Supplemento ordinario alla "Gazzetta Ufficiale" n. 234 del 6 ottobre 2012 - Serie generale

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Sabato, 6 ottobre 2012** **SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI**

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 1027 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

N. 188

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Provvedimenti relativi a taluni medicinali per uso umano

SOMMARIO

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Desloratadina Germed»

Estratto determinazione n. 567/2012 del 18 settembre 2012

MEDICINALE
DESLORATADINA GERMED

TITOLARE AIC:
Germed Pharma S.p.A.
Via Cesare Cantù, 11
20092 Cinisello Balsamo (MI)

Confezione
"5 mg compresse rivestite con film" 7 compresse in blister PCTFE/PVC/AL
AIC n. 040983013/M (in base 10) 172QH5 (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse rivestite con film" 20 compresse in blister PCTFE/PVC/AL
AIC n. 040983025/M (in base 10) 172QHK (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse rivestite con film" 50 compresse in blister PCTFE/PVC/AL
AIC n. 040983037/M (in base 10) 172QHX (in base 32)

Confezione
"2,5 mg compresse orodispersibili" 18 compresse in blister [OPA/ADESIVO/(OPA/AL/PVC)] [CC CARTA KRAFT/PET/AL/LACCATURA TERMOSALDANTE]
AIC n. 040983049/M (in base 10) 172QJ9 (in base 32)

Confezione
"2,5 mg compresse orodispersibili" 20 compresse in blister [OPA/ADESIVO/(OPA/AL/PVC)] [CC CARTA KRAFT/PET/AL/LACCATURA TERMOSALDANTE]
AIC n. 040983052/M (in base 10) 172QJD (in base 32)

Confezione
"2,5 mg compresse orodispersibili" 30 compresse in blister [OPA/ADESIVO/(OPA/AL/PVC)] [CC CARTA KRAFT/PET/AL/LACCATURA TERMOSALDANTE]
AIC n. 040983064/M (in base 10) 172QJS (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse orodispersibili" 20 compresse in blister [OPA/ADESIVO/(OPA/AL/PVC)] [CC CARTA KRAFT/PET/AL/LACCATURA TERMOSALDANTE]
AIC n. 040983076/M (in base 10) 172QK4 (in base 32)

Confezione
"0,5 mg/ml soluzione orale" 1 flacone vetro da 100 ml con cucchiaio dosatore
AIC n. 040983088/M (in base 10) 172QKJ (in base 32)

Confezione
"0,5 mg/ml soluzione orale" 1 flacone vetro da 120 ml con cucchiaio dosatore
AIC n. 040983090/M (in base 10) 172QKL (in base 32)

Confezione
"0,5 mg/ml soluzione orale" 1 flacone vetro da 150 ml con cucchiaio dosatore
AIC n. 040983102/M (in base 10) 172QKY (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa rivestita con film
Compressa orodispersibile
Soluzione orale

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:
5 mg di desloratadina

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa orodispersibile contiene:

Principio attivo:
2,5 mg, 5 mg di desloratadina

COMPOSIZIONE:
Ogni ml di soluzione orale contiene:

Principio attivo:
0,5 mg di desloratadina

Eccipienti:
<u>5 mg compresse rivestite con film</u>
<u>Nucleo della compressa:</u>
Isomalto
Amido pregelatinizzato

Cellulosa microcristallina
Magnesio ossido pesante
Idrossipropilcellulosa
Crospovidone
Magnesio stearato

Rivestimento della compressa:
Alcool polivinilico
Titanio diossido (E171)
Macrogol / PEG 3350
Talco
FD&C Blu 2/Indigotina lacca d'alluminio(E132)

2,5 mg, 5 mg compresse orodispersibili
Nucleo della compressa
Cellulosa microcristallina
Povidone
Copolimero butilato metacrilato basico
Sodio laurilsolfato
Dibutilsebacato
Silice colloidale idrata
Destrati
Cellulosa microcristallina silicizzata
Ossido di ferro rosso (E172)
Croscarmellosa sodica
Sucralosio
Aroma tutti frutti
Magnesio stearato

0,5 mg/ml soluzione orale
Sorbitolo, liquido
(non cristallizzante)
Glicole propilenico
Acido citrico monoidrato
Sodio citrato
Ipromellosa 2910
Sucralosio
Disodio edetato
Aroma tutti frutti
Acqua purificata

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO PRIMARIO, CONFEZIONAMENTO SECONDARIO, CONTROLLO, RILASCIO DEI LOTTI:
Specifar S.A.
1, 28 Octovriou str., Ag. Varvara, 12351 Atene Grecia

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO:
S.C.F. S.N.C. di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio
Via F. Barbarossa, 7
26824 Cavenago d'Adda (LODI) Italia

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:
Cipla Limited
Plot No. A-33, A-42, Patalganga Industrial Area
District – Raigad
(Maharashtra) India

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
DESLORATADINA GERMED è indicato per ottenere sollievo dai sintomi associati a:
- rinite allergica
- orticaria

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"5 mg compresse rivestite con film" 20 compresse in blister PCTFE/PVC/AL
AIC n. 040983025/M (in base 10) 172QHK (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A Nota 89
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 2,68
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 5,02

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale DESLORATADINA GERMED è la seguente:
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A10369

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Desloratadina Medimpex France»

Estratto determinazione n. 568/2012 del 18 settembre 2012

MEDICINALE
DESLORATADINA MEDIMPEX FRANCE

TITOLARE AIC:
Medimpex France S.A.R.L.
1-3, rue Caumartin
75009 Parigi
Francia

Confezione
"5 mg compresse rivestite con film" 7 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL
AIC n. 040717011/M (in base 10) 16ULQM (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL
AIC n. 040717023/M (in base 10) 16ULQZ (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse rivestite con film" 20 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL
AIC n. 040717035/M (in base 10) 16ULRC (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL
AIC n. 040717047/M (in base 10) 16ULRR (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse rivestite con film" 50 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL
AIC n. 040717050/M (in base 10) 16ULRU (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse rivestite con film" 90 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL
AIC n. 040717062/M (in base 10) 16ULS6 (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL
AIC n. 040717074/M (in base 10) 16ULSL (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compresse rivestite con film.

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:
5 mg di desloratadina (come desloratadina emisolfato).

Eccipienti:

Nucleo della compressa:
Cellulosa, microcristallina
Calcio idrogeno fosfato diidrato
Amido di mais, pregelatinizzato
Silice, colloidale anidra
Magnesio stearato

Film di rivestimento:
Alcool polivinilico (E 1203)
Titanio diossido (E 171)
Talco (E 553b)
Lecitina (soia) (E 322)
Giallo di chinolina lacca di alluminio (E 104)
Gomma di xantano (E 145)
Ferro ossido giallo (E 172)
Indigotina lacca di alluminio (E 132)

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO E RILASCIO DEI LOTTI:
Gedeon Richter Romania S.A.
Cuza Voda street 99 – 105, 540306, Targu-Mures
Romania

PRODUZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO:
Gedeon Richter Plc.
Sito amministrativo:
1103 Budapest Gyömrői út 19-21
Ungheria

Sito produttivo:
2510 Dorog, Esztergomi út 27
Ungheria

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Desloratadina Medimpex France è indicato per ottenere sollievo dai sintomi associati a:
- rinite allergica;
- orticaria.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"5 mg compresse rivestite con film" 20 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL
AIC n. 040717035/M (in base 10) 16ULRC (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A (nota 89)
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 2,68
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 5,02

Confezione
"5 mg compresse rivestite con film" 7 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL
AIC n. 040717011/M (in base 10) 16ULQM (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale DESLORATADINA MEDIMPEX FRANCE è la seguente:
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co. 2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A10370

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Desloratadina Sandoz»

Estratto determinazione n. 569/2012 del 18 settembre 2012

MEDICINALE
DESLORATADINA SANDOZ

TITOLARE AIC:
Sandoz S.p.a.
Largo U. Boccioni 1
21040 Origgio (VA)

Confezione
"5 mg compresse rivestite con film" 1 compressa in blister OPA/ALU/PVC/ALU
AIC n. 040722011/M (in base 10) 16URLV (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse rivestite con film" 2 compresse in blister OPA/ALU/PVC/ALU
AIC n. 040722023/M (in base 10) 16URM7 (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse rivestite con film" 3 compresse in blister OPA/ALU/PVC/ALU
AIC n. 040722035/M (in base 10) 16URMM (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse rivestite con film" 5 compresse in blister OPA/ALU/PVC/ALU
AIC n. 040722047/M (in base 10) 16URMZ (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse rivestite con film" 7 compresse in blister OPA/ALU/PVC/ALU
AIC n. 040722050/M (in base 10) 16URN2 (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister OPA/ALU/PVC/ALU
AIC n. 040722062/M (in base 10) 16URNG (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister OPA/ALU/PVC/ALU
AIC n. 040722074/M (in base 10) 16URNU (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse rivestite con film" 15 compresse in blister OPA/ALU/PVC/ALU
AIC n. 040722086/M (in base 10) 16URP6 (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse rivestite con film" 20 compresse in blister OPA/ALU/PVC/ALU
AIC n. 040722098/M (in base 10) 16URPL (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse rivestite con film" 21 compresse in blister OPA/ALU/PVC/ALU
AIC n. 040722100/M (in base 10) 16URPN (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister OPA/ALU/PVC/ALU
AIC n. 040722112/M (in base 10) 16URQ0 (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse rivestite con film" 50 compresse in blister OPA/ALU/PVC/ALU
AIC n. 040722124/M (in base 10) 16URQD (in base 32)

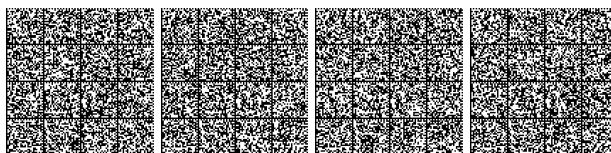
Confezione
"5 mg compresse rivestite con film" 90 compresse in blister OPA/ALU/PVC/ALU
AIC n. 040722136/M (in base 10) 16URQS (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in blister OPA/ALU/PVC/ALU
AIC n. 040722148/M (in base 10) 16URR4 (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in blister PVC/ACLAR/ALU
AIC n. 040722151/M (in base 10) 16URR7 (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse rivestite con film" 90 compresse in blister PVC/ACLAR/ALU
AIC n. 040722163/M (in base 10) 16URRM (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse rivestite con film" 50 compresse in blister PVC/ACLAR/ALU
AIC n. 040722175/M (in base 10) 16URRZ (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister PVC/ACLAR/ALU
AIC n. 040722187/M (in base 10) 16URSC (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse rivestite con film" 21 compresse in blister PVC/ACLAR/ALU
AIC n. 040722199/M (in base 10) 16URSR (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse rivestite con film" 20 compresse in blister PVC/ACLAR/ALU
AIC n. 040722201/M (in base 10) 16URST (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse rivestite con film" 15 compresse in blister PVC/ACLAR/ALU
AIC n. 040722213/M (in base 10) 16URT5 (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister PVC/ACLAR/ALU
AIC n. 040722225/M (in base 10) 16URTK (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister PVC/ACLAR/ALU
AIC n. 040722237/M (in base 10) 16URTX (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse rivestite con film" 7 compresse in blister PVC/ACLAR/ALU
AIC n. 040722249/M (in base 10) 16URU9 (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse rivestite con film" 5 compresse in blister PVC/ACLAR/ALU
AIC n. 040722252/M (in base 10) 16URUD (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse rivestite con film" 3 compresse in blister PVC/ACLAR/ALU
AIC n. 040722264/M (in base 10) 16URUS (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse rivestite con film" 2 compresse in blister PVC/ACLAR/ALU
AIC n. 040722276/M (in base 10) 16URV4 (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse rivestite con film" 1 compressa in blister PVC/ACLAR/ALU
AIC n. 040722288/M (in base 10) 16URVJ (in base 32)

Confezione
"0,5 mg/ml soluzione orale" 50 ml in flacone in vetro ambrato tipo III da 60 ml con cucchiaio dosatore
AIC n. 040722290/M (in base 10) 16URVL (in base 32)

Confezione
"0,5 mg/ml soluzione orale" 60 ml in flacone in vetro ambrato tipo III da 60 ml con cucchiaio dosatore
AIC n. 040722302/M (in base 10) 16URVY (in base 32)

Confezione
"0,5 mg/ml soluzione orale" 100 ml in flacone in vetro ambrato tipo III da 100 ml con cucchiaio dosatore
AIC n. 040722314/M (in base 10) 16URWB (in base 32)

Confezione
"0,5 mg/ml soluzione orale" 120 ml in flacone in vetro ambrato tipo III da 125 ml con cucchiaio dosatore
AIC n. 040722326/M (in base 10) 16URWQ (in base 32)

Confezione
"0,5 mg/ml soluzione orale" 150 ml in flacone in vetro ambrato tipo III da 150 ml con cucchiaio dosatore
AIC n. 040722338/M (in base 10) 16URX2 (in base 32)

Confezione
"0,5 mg/ml soluzione orale" 50 ml in flacone di vetro ambrato tipo III con siringa dosatrice
AIC n. 040722340/M (in base 10) 16URX4 (in base 32)

Confezione
"0,5 mg/ml soluzione orale" 60 ml in flacone di vetro ambrato tipo III con siringa dosatrice
AIC n. 040722353/M (in base 10) 16URXK (in base 32)

Confezione
"0,5 mg/ml soluzione orale" 100 ml in flacone di vetro ambrato tipo III con siringa dosatrice
AIC n. 040722365/M (in base 10) 16URXX (in base 32)

Confezione
"0,5 mg/ml soluzione orale" 120 ml in flacone di vetro ambrato tipo III con siringa dosatrice
AIC n. 040722377/M (in base 10) 16URY9 (in base 32)

Confezione
"0,5 mg/ml soluzione orale" 150 ml in flacone di vetro ambrato tipo III con siringa dosatrice
AIC n. 040722389/M (in base 10) 16URYP (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compresse rivestite con film.

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa contiene:

Principio attivo:
5 mg di desloratadina.

Eccipienti:

Nucleo della compressa:
Amido di mais
Cellulosa microcristallina
Ipromellosa

Silice colloidale anidra
Olio vegetale idrogenato (tipo 1)

Rivestimento della compressa:
Blu opadry *03B50689* (Ipromellosa E464, biossido di titanio E171, Macrogol 400 E1521, indigotina lacca di alluminio E132)

FORMA FARMACEUTICA:
Soluzione orale.

COMPOSIZIONE:
Ogni ml di soluzione orale contiene:

Principio attivo:
0,5 mg di desloratadina.

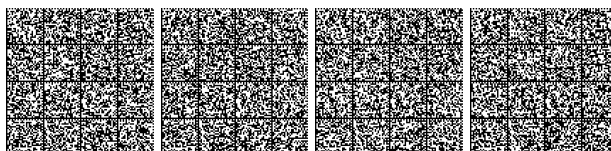
Eccipienti:
Sorbitolo liquido non cristallizzante (E420)
Glicole propilenico
Acido citrico monoidrato
Sodio citrato
Ipromellosa 2910
Sucralosio
Disodio edetato
Aromatizzante tutti frutti
Acqua purificata

Compresse rivestite con film

RILASCIO LOTTI:
Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57, 1526 Ljubljana
Slovenia

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben
Germania

LEK S.A.
Sito amministrativo:
ul. Podlipie 16, 95-010 Stryków
Polonia
Sito produttivo:
ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Warszawa
Polonia

CONTROLLO LOTTI:
Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57, 1526 Ljubljana
Slovenia

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben
Germania

Lek S.A.
ul. Podlipie 16, 95-010 Stryków
Polonia

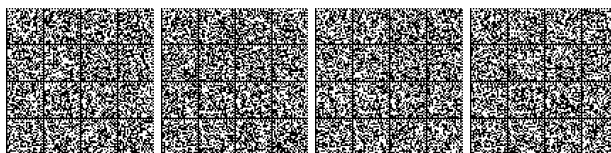
S.C. Sandoz, S.R.L.
Str. Livezeni nr. 7A, RO-540472 Targu-Mures
Romania

PRODUZIONE E CONFEZIONAMENTO:
Sandoz Private Limited
MIDC Plot no. 8-A/2 and 8B
TTC Industrial area, Kalwe Block
Village Digha
Navi Mumbai - 400 708
India
(*Produzione, confezionamento primario e secondario*)

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben
Germania
(*Confezionamento primario e secondario*)

Lek S.A.
Sito amministrativo:
ul. Podlipie 16, 95-010 Stryków
Polonia
Sito produttivo:
ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Warszawa
Polonia
(*Confezionamento primario e secondario*)

Lek Pharmaceuticals d.d.
Sito amministrativo:
Verovškova 57, 1526 Ljubljana
Slovenia
Sito produttivo:
Trimlini 2D, 9220 Lendava
Slovenia
(*Confezionamento primario e secondario*)

Pieffe Depositi S.r.l
Via Formellese Km 4,300, 00060 Formello (RM)
Italia
(*Confezionamento secondario*)

Famar S.A. (Factory - B')
7, Anthousas Avenue, 15344, Anthousa – Attiki
Grecia
(*Confezionamento secondario*)

C.R.N.A. SA
Zoning Industriel d'Heppignies 1, Fleurus, Hainaut, B-6220
Belgio
(*Confezionamento secondario*)

PRODUZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO:
DIVI'S LABORATORIES LIMITED
Sito amministrativo:
Divi Towers, 7-1-77/E/1/303 , Dharam Karan Road,
Ameerpet, Hyderabad – 500 016 , Andhra Pradesh
India
Sito produttivo:
DIVI'S LABORATORIES LIMITED (Unit-1)
Lingojigudem Village , Choutuppal Mandal , Nalgonda
District-508252
Andhra Pradesh
India

Soluzione orale

RILASCIO LOTTI:
Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57, 1526 Ljubljana
Slovenia

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben
Germania

LEK S.A.
Sito amministrativo:
ul. Podlipie 16, 95-010 Stryków
Polonia
Sito produttivo:
ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Warszawa
Polonia

Specifar S.A.
1, 28 Octovriou str., Ag. Varvara, 12351 Athens
Grecia

CONTROLLO LOTTI:
Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57, 1526 Ljubljana
Slovenia

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben
Germania

Lek S.A.
ul. Podlipie 16, 95-010 Stryków
Polonia

S.C. Sandoz, S.R.L.
Str. Livezeni nr. 7A, RO-540472 Targu-Mures
Romania

Specifar S.A.
1, 28 Octovriou str., Ag. Varvara, 12351 Athens
Grecia

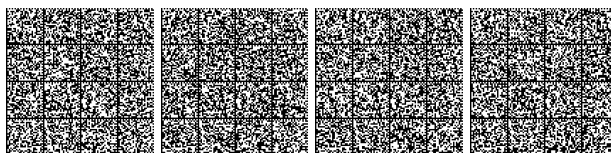
PRODUZIONE E CONFEZIONAMENTO:
Specifar S.A.
1, 28 Octovriou str., Ag. Varvara, 12351 Athens
Grecia
(*Produzione, confezionamento primario e secondario*)

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57, 1526 Ljubljana
Slovenia
(*Confezionamento primario e secondario*)

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben
Germania
(*Confezionamento primario e secondario*)

Pieffe Depositi S.r.l
Via Formellese Km 4,300, 00060 Formello (RM)
Italia
(*Confezionamento secondario*)

C.R.N.A. SA
Zoning Industriel d'Heppignies 1, Fleurus, Hainaut, B-6220
Belgio
(*Confezionamento secondario*)

PRODUZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO:
Cipla Ltd.
Mumbai Central,
Mumbai 400 008
India
Sito amministrativo:
Plot No. A-33, A-42 , Patalganga Industrial Area
District-Raigad Maharashtra

Andhra Pradesh
India
Sito produttivo:
Address: Plot No. A-33, A-42 , Patalganga Industrial Area
District-Raigad Maharashtra
Andhra Pradesh
India

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Desloratadina Sandoz è indicato per il sollievo dai sintomi associati a:

- rinite allergica;
- orticaria.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"5 mg compresse rivestite con film" 20 compresse in blister OPA/ALU/PVC/ALU
AIC n. 040722098/M (in base 10) 16URPL (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A (nota 89)
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 2,68
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 5,02

Confezione
"5 mg compresse rivestite con film" 20 compresse in blister PVC/ACLAR/ALU
AIC n. 040722201/M (in base 10) 16URST (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A (nota 89)
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 2,68
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 5,02

Confezione
"5 mg compresse rivestite con film" 7 compresse in blister OPA/ALU/PVC/ALU
AIC n. 040722050/M (in base 10) 16URN2 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
"0,5 mg/ml soluzione orale" 100 ml in flacone in vetro ambrato tipo III da 100 ml con cucchiaio dosatore
AIC n. 040722314/M (in base 10) 16URWB (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
"0,5 mg/ml soluzione orale" 50 ml in flacone in vetro ambrato tipo III da 60 ml con cucchiaio dosatore
AIC n. 040722290/M (in base 10) 16URVL (in base 32)

Classe di rimborsabilità
C

Confezione
"5 mg compresse rivestite con film" 7 compresse in blister PVC/ACLAR/ALU
AIC n. 040722249/M (in base 10) 16URU9 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
"0,5 mg/ml soluzione orale" 120 ml in flacone in vetro ambrato tipo III da 125 ml con cucchiaio dosatore
AIC n. 040722326/M (in base 10) 16URWQ (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
"0,5 mg/ml soluzione orale" 150 ml in flacone in vetro ambrato tipo III da 150 ml con cucchiaio dosatore
AIC n. 040722338/M (in base 10) 16URX2 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
"0,5 mg/ml soluzione orale" 60 ml in flacone in vetro ambrato tipo III da 60 ml con cucchiaio dosatore
AIC n. 040722302/M (in base 10) 16URVY (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale DESLORATADINA SANDOZ è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co. 2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a

indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A10371

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Desloratadina Zentiva Italia»

Estratto determinazione n. 570/2012 del 18 settembre 2012

MEDICINALE
DESLORATADINA ZENTIVA ITALIA

TITOLARE AIC:
ZENTIVA ITALIA S.R.L.
Viale L. Bodio, 37/B
20158 Milano

Confezione
"0,5 mg/ml soluzione orale" flacone vetro da 50 ml con cucchiaio dosatore
AIC n. 040972010/M (in base 10) 172CRB (in base 32)

Confezione
"0,5 mg/ml soluzione orale" flacone vetro da 60 ml con cucchiaio dosatore
AIC n. 040972022/M (in base 10) 172CRQ (in base 32)

Confezione
"0,5 mg/ml soluzione orale" flacone vetro da 100 ml con cucchiaio dosatore
AIC n. 040972034/M (in base 10) 172CS2 (in base 32)

Confezione
"0,5 mg/ml soluzione orale" flacone vetro da 120 ml con cucchiaio dosatore
AIC n. 040972046/M (in base 10) 172CSG (in base 32)

Confezione
"0,5 mg/ml soluzione orale" flacone vetro da 150 ml con cucchiaio dosatore
AIC n. 040972059/M (in base 10) 172CSV (in base 32)

Confezione
"0,5 mg/ml soluzione orale" flacone vetro da 50 ml con siringa dosatrice
AIC n. 040972061/M (in base 10) 172CSX (in base 32)

Confezione
"0,5 mg/ml soluzione orale" flacone vetro da 60 ml con siringa dosatrice
AIC n. 040972073/M (in base 10) 172CT9 (in base 32)

Confezione
"0,5 mg/ml soluzione orale" flacone vetro da 100 ml con siringa dosatrice
AIC n. 040972085/M (in base 10) 172CTP (in base 32)

Confezione
"0,5 mg/ml soluzione orale" flacone vetro da 120 ml con siringa dosatrice
AIC n. 040972097/M (in base 10) 172CU1 (in base 32)

Confezione
"0,5 mg/ml soluzione orale" flacone vetro da 150 ml con siringa dosatrice
AIC n. 040972109/M (in base 10) 172CUF (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Soluzione orale

COMPOSIZIONE:
Ogni ml di soluzione orale contiene:

Principio attivo:
0,5 mg di desloratadina

Eccipienti:
Sorbitolo, liquido (E420) (non cristallizzabile)
Glicole propilenico
Acido citrico monoidrato
Sodio citrato
Ipromellosa 2910
Sucralosio
Disodio edetato
Aroma tutti frutti
Acqua depurata

PRODUZIONE, CONTROLLO, CONFEZIONAMENTO, RILASCIO
Specifar S.A.
1, 28 Octovriou str., Ag. Varvara, 12351 Athens
GRECIA

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO
CIT S.r.l.
Via Primo Villa 17, 20040 Burago di Molgora (MB)
ITALIA

PRODUZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO
Cipla Limited
Plot No. A-33, A-42 , Patalganga Industrial Area
District-Raigad Maharashtra
INDIA

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Desloratadina Zentiva Italia è indicato per il trattamento sintomatico di:
- rinite allergica
- orticaria

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"0,5 mg/ml soluzione orale" flacone vetro da 100 ml con cucchiaio dosatore
AIC n. 040972034/M (in base 10) 172CS2 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
"0,5 mg/ml soluzione orale" flacone vetro da 100 ml con siringa dosatrice
AIC n. 040972085/M (in base 10) 172CTP (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

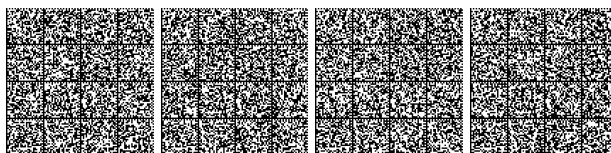
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale DESLORATADINA ZENTIVA ITALIA è la seguente:
Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A10372

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Desloratadina Zentiva»

Estratto determinazione n. 571/2012 del 18 settembre 2012

MEDICINALE
DESLORATADINA ZENTIVA

TITOLARE AIC:
Zentiva Italia S.r.l.
Viale L. Bodio, 37/B
20158 Milano

Confezione
"5 mg compresse rivestite con film" 7 compresse in blister PCTFE/PVC/AL
AIC n. 040872018/M (in base 10) 16ZB2L (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister PCTFE/PVC/AL
AIC n. 040872020/M (in base 10) 16ZB2N (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse rivestite con film" 15 compresse in blister PCTFE/PVC/AL
AIC n. 040872032/M (in base 10) 16ZB30 (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse rivestite con film" 20 compresse in blister PCTFE/PVC/AL
AIC n. 040872044/M (in base 10) 16ZB3D (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse rivestite con film" 21 compresse in blister PCTFE/PVC/AL
AIC n. 040872057/M (in base 10) 16ZB3T (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister PCTFE/PVC/AL
AIC n. 040872069/M (in base 10) 16ZB45 (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse rivestite con film" 50 compresse in blister PCTFE/PVC/AL
AIC n. 040872071/M (in base 10) 16ZB47 (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse rivestite con film" 90 compresse in blister PCTFE/PVC/AL
AIC n. 040872083/M (in base 10) 16ZB4M (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in blister PCTFE/PVC/AL
AIC n. 040872095/M (in base 10) 16ZB4Z (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PCTFE/PVC
AIC n. 040872107/M (in base 10) 16ZB5C (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa rivestita con film.

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa contiene:

Principio attivo:
5 mg di desloratadina.

Eccipienti:
Nucleo della compressa:
Isomalto (E953)
Amido pregelatinizzato (mais)
Cellulosa microcristallina
Ossido di magnesio, pesante
Idrossipropilcellulosa
Crospovidone (tipo A)
Magnesio stearato

Rivestimento della compressa:
Polivinil alcool
Titanio diossido (E171)
Macrogol/PEG 3350
Talco
FD&C Blue #2/Indigotina
Lacca di alluminio (E132)

PRODUZIONE, CONTROLLO, CONFEZIONAMENTO, RILASCIO:
Specifar S.A.
1, 28 Octovriou str., Ag. Varvara, 12351 Athens
GRECIA

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO:
CIT S.r.l.
Via Primo Villa 17, 20040 Burago di Molgora (MB)
ITALIA

PRODUZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO:
Cipla Limited
Plot No. A-33, A-42 , Patalganga Industrial Area
District-Raigad Maharashtra
INDIA

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Desloratadina Zentiva è indicato per il trattamento sintomatico di:
- rinite allergica;
- orticaria.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"5 mg compresse rivestite con film" 20 compresse in blister PCTFE/PVC/AL
AIC n. 040872044/M (in base 10) 16ZB3D (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A (nota 89)
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 2,68
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 5,02

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale DESLORATADINA ZENTIVA è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co. 2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.
DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A10373

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Entacapone Mylan Generics»

Estratto determinazione n. 572/2012 del 18 settembre 2012

MEDICINALE
ENTACAPONE MYLAN GENERICS

TITOLARE AIC:
Mylan S.p.A.
Via Vittor Pisani, 20
20124 Milano

Confezione
"200 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in flacone HDPE
AIC n. 040152011/M (in base 10) 169BYC (in base 32)

Confezione
"200 mg compresse rivestite con film" 60 compresse in flacone HDPE
AIC n. 040152023/M (in base 10) 169BYR (in base 32)

Confezione
"200 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in flacone HDPE
AIC n. 040152035/M (in base 10) 169BZ3 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa rivestita con film

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:
200 mg di entacapone

Eccipienti:
Nucleo della compressa
Cellulosa microcristallina

Mannitolo
Idrossipropilcellulosa a bassa sostituzione
Magnesio stearato
Olio vegetale idrogenato

Film di rivestimento
Ipromellosa
Titanio diossido (E171)
Glicerina
Magnesio stearato
Ossido di ferro giallo (E172)
Saccarosio
Polisorbato 80
Ossido di ferro rosso (E172)

CONTROLLO, RILASCIO DEI LOTTI, CONFEZIONAMENTO:
McDermott Laboratories Limited trading as Gerard Laboratories
35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Irlanda

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO:
DHL Supply Chain (Italy) S.p.A.
Viale delle Industrie, 2
20090 Settala (MI), Italia

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO:
Matrix Laboratories Limited
F-4 & F-12 MIDC, Malegaon Sinnar, Nashik, Maharastra 422 113, India

CONFEZIONAMENTO:
Mylan S.A.S. (Meyzieu)
Zac des Gaulnes, 360 Avenue Henri Schneider, 69330 Meyzieu, Francia

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:
Suven Life Sciences Limited
Unit 3, Plot No 262, 263, 270 & 271, IDA Pashamylaram, 502307, Medak District, Andhra Pradesh, India

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Entacapone Mylan Generics, in aggiunta alle preparazioni standard a base di levodopa/benserazide o levodopa/carbidopa, è indicato per il trattamento dei pazienti adulti con morbo di Parkinson che presentano fluttuazioni motorie giornaliere di "fine dose" e che non possono essere stabilizzati con le suddette combinazioni.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"200 mg compresse rivestite con film" 60 compresse in flacone HDPE
AIC n. 040152023/M (in base 10) 169BYR (in base 32)

Classe di rimborsabilità
C

Confezione
"200 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in flacone HDPE
AIC n. 040152035/M (in base 10) 169BZ3 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ENTACAPONE MYLAN GENERICS
è la seguente:
Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A10374

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Laxido»

Estratto determinazione n. 573/2012 del 18 settembre 2012

MEDICINALE
LAXIDO

TITOLARE AIC:
Galen Limited
Seagoe Industrial Estate
Craigavon
BT63 5UA
Regno Unito

Confezione
"polvere per soluzione orale" 2 bustine carta/LDPE-AL
AIC n. 041547011/M (in base 10) 17MX83 (in base 32)

Confezione
"polvere per soluzione orale" 8 bustine carta/LDPE-AL
AIC n. 041547023/M (in base 10) 17MX8H (in base 32)

Confezione
"polvere per soluzione orale" 10 bustine carta/LDPE-AL
AIC n. 041547035/M (in base 10) 17MX8V (in base 32)

Confezione
"polvere per soluzione orale" 20 bustine carta/LDPE-AL
AIC n. 041547047/M (in base 10) 17MX97 (in base 32)

Confezione
"polvere per soluzione orale" 30 bustine carta/LDPE-AL
AIC n. 041547050/M (in base 10) 17MX9B (in base 32)

Confezione
"polvere per soluzione orale" 50 bustine carta/LDPE-AL
AIC n. 041547062/M (in base 10) 17MX9Q (in base 32)

Confezione
"polvere per soluzione orale" 100 bustine carta/LDPE-AL
AIC n. 041547074/M (in base 10) 17MXB2 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Polvere per soluzione orale.

COMPOSIZIONE:
Ogni bustina contiene:

Principio attivo:

Macrogol 3350	13,125 g
Sodio cloruro	350,7 mg
Sodio idrogenocarbonato	178,5 mg
Potassio cloruro	46,6 mg

Il contenuto di elettroliti ionici per bustina, dopo ricostituzione in 125 ml di acqua, è pari a:

Sodio	65 mmol/l
Cloruro	53 mmol/l
Idrogenocarbonato (bicarbonato)	17 mmol/l
Potassio	5,4 mmol/l

Eccipienti:
Acesulfame potassico (E950)
Aroma arancia.

(L'aroma di arancia contiene i seguenti ingredienti: sostanze e preparati aromatizzanti naturali, maltodestrina e propilenglicole [E1520]).

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO E CONTROLLO:
Almac Pharma Services Limited
Seagoe Industrial Estate, Craigavon, BT63 5UA
Regno Unito

PRODUZIONE E CONFEZIONAMENTO:
Strides Arcolab Limited
KRS Gardens, Suragajkkanahalli, Kasaba Hobli, AnekalTaluk, Bangalore South, 562 106
India

RILASCIO:
Almac Pharma Services Limited
Almac House, 20 Seagoe Industrial Estate, Craigavon, BT63 5QD
Regno Unito

Co-Pharma Limited
Unit 4, Metro Centre, Tolpits Lane, Watford, Hertfordshire, WD18 9SS
Regno Unito

CONTROLLO:
Zeta Analytical Limited
Unit 3, Colonial Way, Watford, Hertfordshire, WD24 4YR
Regno Unito

Kennet Bioservices Limited
6 Kingsdown Orchard, Hyde Road, Swindon, Wiltshire, SN2 7RR
Regno Unito

ELENCO OFFICINE SOSTANZE ATTIVE:
Union Carbide Corporation
Highway 18 (River Rd), 70057 Hahnville
USA

Clariant Produkte (Deutschland) GmbH
Werk Gendorf Bau 114, Germany-84508 Burgkirchen
Germania

Klinge Chemicals Ltd
5-7 Albion Way, Kelvin Industrial Estate, G75 0YN, East Kilbride
UK

Morton Salt Division
Morton International, 151 South Industrial Street, PO Box 337, Rittman OH 44270
USA

Welch Laboratories, Inc.
4270 Sunnyside Drive, Holland, MI 49424
USA

Church and Dwight Co., Inc.
2501 East County Road 34, Old Fort, OH 44861
USA

Mallinckrodt Baker, Inc.
Paris Plant, 7001 Bypass Road, Paris, KY 40361
USA

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Per il trattamento della stipsi cronica. Laxido, inoltre, è efficace nella risoluzione dell'occlusione fecale, definita come stipsi refrattaria con accumulo di feci a livello del retto e/o del colon.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"polvere per soluzione orale" 20 bustine carta/LDPE-AL
AIC n. 041547047/M (in base 10) 17MX97 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale LAXIDO è la seguente:
Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A10375

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Pioglitazone Doc Generici»

Estratto determinazione n. 574/2012 del 18 settembre 2012

MEDICINALE
PIOGLITAZONE DOC Generici

TITOLARE AIC:
DOC Generici S.r.l.
Via Manuzio, 7
20124 Milano

Confezione
"15 mg compresse" 14 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040633012/M (in base 10) 16S0PN (in base 32)

Confezione
"15 mg compresse" 28 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040633024/M (in base 10) 16S0Q0 (in base 32)

Confezione
"15 mg compresse" 30 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040633036/M (in base 10) 16S0QD (in base 32)

Confezione
"15 mg compresse" 50 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040633048/M (in base 10) 16S0QS (in base 32)

Confezione
"15 mg compresse" 56 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040633051/M (in base 10) 16S0QV (in base 32)

Confezione
"15 mg compresse" 84 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040633063/M (in base 10) 16S0R7 (in base 32)

Confezione
"15 mg compresse" 90 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040633075/M (in base 10) 16S0RM (in base 32)

Confezione
"15 mg compresse" 98 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040633087/M (in base 10) 16S0RZ (in base 32)

Confezione
"15 mg compresse" 112 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040633099/M (in base 10) 16S0SC (in base 32)

Confezione
"15 mg compresse" 196 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040633101/M (in base 10) 16S0SF (in base 32)

Confezione
"30 mg compresse" 14 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040633113/M (in base 10) 16S0ST (in base 32)

Confezione
"30 mg compresse" 28 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040633125/M (in base 10) 16S0T5 (in base 32)

Confezione
"30 mg compresse" 30 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040633137/M (in base 10) 16S0TK (in base 32)

Confezione
"30 mg compresse" 50 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040633149/M (in base 10) 16S0TX (in base 32)

Confezione
"30 mg compresse" 56 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040633152/M (in base 10) 16S0U0 (in base 32)

Confezione
"30 mg compresse" 84 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040633164/M (in base 10) 16S0UD (in base 32)

Confezione
"30 mg compresse" 90 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040633176/M (in base 10) 16S0US (in base 32)

Confezione
"30 mg compresse" 98 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040633188/M (in base 10) 16S0V4 (in base 32)

Confezione
"30 mg compresse" 112 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040633190/M (in base 10) 16S0V6 (in base 32)

Confezione
"30 mg compresse" 196 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040633202/M (in base 10) 16S0VL (in base 32)

Confezione
"45 mg compresse" 14 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040633214/M (in base 10) 16S0VY (in base 32)

Confezione
"45 mg compresse" 28 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040633226/M (in base 10) 16S0WB (in base 32)

Confezione
"45 mg compresse" 30 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040633238/M (in base 10) 16S0WQ (in base 32)

Confezione
"45 mg compresse" 50 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040633240/M (in base 10) 16S0WS (in base 32)

Confezione
"45 mg compresse" 56compresse in blister AL/AL
AIC n. 040633253/M (in base 10) 16S0X5 (in base 32)

Confezione
"45 mg compresse" 84 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040633265/M (in base 10) 16S0XK (in base 32)

Confezione
"45 mg compresse" 90 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040633277/M (in base 10) 16S0XX (in base 32)

Confezione
"45 mg compresse" 98 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040633289/M (in base 10) 16S0Y9 (in base 32)

Confezione
"45 mg compresse" 112 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040633291/M (in base 10) 16S0YC (in base 32)

Confezione
"45 mg compresse" 196 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040633303/M (in base 10) 16S0YR (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa contiene:

Principio attivo:
15 mg, 30 mg, 45 mg di pioglitazone (come cloridrato)

Eccipienti:
Carmellosa calcica
Idrossipropilcellulosa
Lattosio monoidrato
Magnesio stearato

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:
Biocon Limited
Plot Nos. 2-4, Phase IV, Bommasandra-Jigani Link Road, Bommasandra Post,
Bangalore-560 099
India

PRODUZIONE PRODOTTO FINITO COMPRESSE E CONFEZIONAMENTO:
Intas Pharmaceuticals Limited
Plot No. 457-458, Village - Matoda, Taluka - Sanand, Sarkhej-Bavla Highway,
District - Ahmedabad-382210
India

CONTROLLO DEI LOTTI:
Astron Research Limited
Sage house, 319 Pinner road, North Harrow HA1 4 HF, Middlesex
Regno Unito

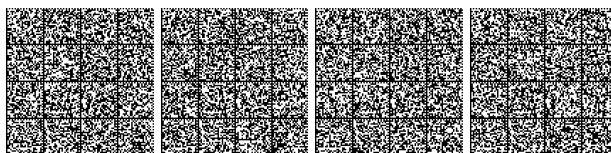
Kern Pharma, S.L.
Polígono Ind. Colon II, Venus 72 08228 Terrassa
Spagna

RILASCIO DEI LOTTI:
Accord Healthcare Limited
Sage house, 319 Pinner road, North Harrow HA1 4 HF, Middlesex
Regno Unito

Kern Pharma, S.L.
Polígono Ind. Colon II, Venus 72 08228 Terrassa
Spagna

BIOTON S.A.
02-516 Warszawa, ul. Starościńska 5
Polonia

SITI AGGIUNTIVI CONFEZIONAMENTO:
Accord Healthcare Limited
Unit-C & D, Homefield Business Park, Homefield Road, Haverhill, CB9 8QP
Regno Unito

Kern Pharma, S.L.
Polígono Ind. Colon II, Venus 72 08228 Terrassa
Spagna

SOLO CONFEZIONAMENTO SECONDARIO:
S.C.F. S.N.C, di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio
Via F. Barbarossa, 7 26824
Cavenago D'adda (LO)
Italia

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Pioglitazone è indicato come trattamento di seconda o terza linea per il diabete mellito di tipo 2, come esposto qui di seguito:
in **monoterapia**
- in pazienti adulti (in particolare pazienti sovrappeso) non adeguatamente controllati dalla dieta e dall'esercizio fisico per i quali il trattamento con metformina è inappropriato a causa di controindicazioni o intolleranza.
In **duplice terapia orale** in combinazione con
- metformina, in pazienti adulti (in particolare pazienti sovrappeso) con insufficiente controllo glicemico nonostante la massima dose tollerata di monoterapia con metformina
- una sulfonilurea, solo in pazienti adulti che mostrano intolleranza a metformina o per i quali metformina è controindicata, con insufficiente controllo glicemico nonostante la massima dose tollerata di monoterapia con una sulfonilurea
In **triplice terapia orale** in combinazione con
- metformina e una sulfonilurea, in pazienti adulti (in particolare pazienti sovrappeso) con insufficiente controllo glicemico nonostante la duplice terapia orale

Pioglitazone è anche indicato in combinazione con insulina nei pazienti adulti con diabete mellito di tipo 2 che non raggiungono un sufficiente controllo glicemico con insulina, per i quali l'uso di metformina è inappropriato a causa di controindicazioni o intolleranza.
Dopo l'inizio della terapia con pioglitazone, i pazienti devono essere rivalutati dopo 3-6 mesi per verificare l'adeguatezza della risposta al trattamento (ad esempio, la riduzione della HbA1c). Nei pazienti che non rispondono adeguatamente, il trattamento con pioglitazone deve essere interrotto. Alla luce dei potenziali rischi di una terapia prolungata, i prescrittori devono confermare, in occasione delle visite successive, che i benefici del trattamento con pioglitazone siano mantenuti.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"15 mg compresse" 28 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040633024/M (in base 10) 16S0Q0 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 11,98
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 22,46

Confezione
"30 mg compresse" 28 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040633125/M (in base 10) 16S0T5 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 18,28
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 34,28

Confezione
"45 mg compresse" 28 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040633226/M (in base 10) 16S0WB (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 18,28
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 34,28

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale PIOGLITAZONE DOC Generici
è la seguente:
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A10376

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Tobramicina Teva»

Estratto determinazione n. 575/2012 del 18 settembre 2012

MEDICINALE
TOBRAMICINA TEVA

TITOLARE AIC:
TEVA ITALIA S.R.L.
Via Messina, 38
20154 MILANO

Confezione
"300 mg/5 ml soluzione per nebulizzatore" 14 buste (56 fiale da 5 ml confezione monodose)
AIC n. 041632011/M (in base 10) 17QJ8C (in base 32)

Confezione
"300 mg/5 ml soluzione per nebulizzatore" 28 buste (112 fiale da 5 ml confezione monodose)
AIC n. 041632023/M (in base 10) 17QJ8R (in base 32)

Confezione
"300 mg/5 ml soluzione per nebulizzatore" 42 buste (168 fiale da 5 ml confezione monodose)
AIC n. 041632035/M (in base 10) 17QJ93 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Soluzione per nebulizzatore

COMPOSIZIONE:
Una fiala monodose da 5 ml contiene:

Principio attivo:
300 mg di tobramicina

Eccipienti:
Sodio cloruro
Acqua per preparazioni iniettabili
Acido solforico (per la regolazione del pH)
Sodio idrossido (per la regolazione del pH)

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO, RILASCIO DEI LOTTI:
Ivax Pharmaceuticals UK (also known as Teva (Runcorn)) Aston Lane North, Whitehouse Vale Industrial Estate, Preston Brook, Runcorn, Cheshire, WA7 3FA (United Kingdom)

CONTROLLO, RILASCIO DEI LOTTI:
Pharmachemie B.V. - Swensweg 5 – 2031 GA Haarlem (Olanda)
Teva Santè - Rue Bellocier 89107 Sens (Francia)

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:
Teva Pharmaceutical Works, Private Limited Company
Pallagi Ut 13, H – 4042 Debrecen (Ungheria)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Tobramicina Teva viene usato per il trattamento a lungo termine dell'infezione polmonare cronica dovuta a *Pseudomonas aeruginosa* in pazienti a partire dai 6 anni di età affetti da fibrosi cistica (FC).

Devono essere prese in considerazione le linee guida ufficiali sull'uso appropriato degli agenti antibatterici.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"300 mg/5 ml soluzione per nebulizzatore" 14 buste (56 fiale da 5 ml confezione monodose)
AIC n. 041632011/M (in base 10) 17QJ8C (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 751,27
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 1409,01

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale TOBRAMICINA TEVA
è la seguente:
Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti – internista, infettivo logo, peumologo, pediatra (RNRL)

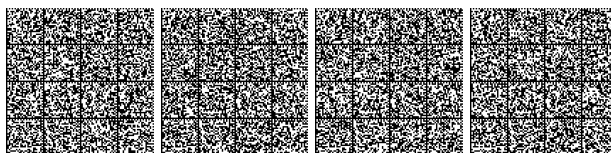
(condizioni e modalità di impiego)

Prescrizione del medicinale di cui all'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004.

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A10377

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Urasap»

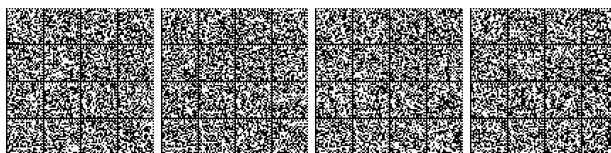
Estratto determinazione V&A/N n. 1274 del 12 settembre 2012

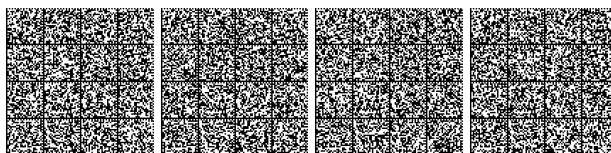
DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **URASAP**, nelle forme e confezioni: "25 mg/5 ml soluzione iniettabile per uso endovenoso" 1 fiala da 5 ml; "50 mg/10 ml soluzione iniettabile per uso endovenoso" 5 fiale da 10 ml; "100 mg/20 ml soluzione iniettabile per uso endovenoso" 5 fiale da 20 ml, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, purché siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: INCA-PHARM S.r.L., con sede legale e domicilio fiscale in Via Dante Alighieri, 3, 03100 - Frosinone (FR) Italia, Codice fiscale 02452050608

Confezione: "25 mg/5 ml soluzione iniettabile per uso endovenoso" 1 fiala da 5 ml.
AIC n° 040135016 (in base 10) 168UC8 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione iniettabile per uso endovenoso.
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione. (Non conservare al di sopra di 30°C).
Validità dopo diluizione
La stabilità chimica e fisica della soluzione ricostituita è stata dimostrata per 24 ore a 25°C. Da un punto di vista microbiologico, la preparazione ricostituita deve essere usata immediatamente. Se non usata immediatamente, i tempi e le condizioni di conservazione dopo l'apertura sono responsabilità dell'utilizzatore.
Validità dopo apertura
Per la fiala aperta, è stata dimostrata una validità di 24 ore quando conservata a 2-8°C.
Composizione: Una fiala da 5 ml contiene:
Principio Attivo: urapidil 25 mg (come urapidil cloridrato)
Eccipienti: acido cloridrico 36% 1,35 mg; sodio fosfato monobasico 0,53 mg; sodio fosfato bibasico diidrato 0,158 mg; glicole propilenico 100 mg; sodio idrossido 0,02 mg; acqua per preparazioni iniettabili 900,442 mg
Produttore del principio attivo: Erregierre S.p.A., Via F. Baracca, 19 -24060 San Paolo d'Argon (BG), Italia
Produttore del prodotto finito: Haupt Pharma Wülfing GMBH, Bethelner Landstrasse 18- 31028 Gronau/Leine ,Germania (tutte le fasi)

Confezione: "50 mg/10 ml soluzione iniettabile per uso endovenoso" 5 fiale da 10 ml
AIC n° 040135028 (in base 10) 168UCN (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione iniettabile per uso endovenoso.

Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione. (Non conservare al di sopra di 30°C).
Validità dopo diluizione
La stabilità chimica e fisica della soluzione ricostituita è stata dimostrata per 24 ore a 25°C. Da un punto di vista microbiologico, la preparazione ricostituita deve essere usata immediatamente. Se non usata immediatamente, i tempi e le condizioni di conservazione dopo l'apertura sono responsabilità dell'utilizzatore.
Validità dopo apertura
Per la fiala aperta, è stata dimostrata una validità di 24 ore quando conservata a 2-8°C.
Composizione: Una fiala da 10 ml contiene:
Principio Attivo: urapidil 50 mg (come urapidil cloridrato)
Eccipienti: acido cloridrico 36% 1,35 mg; sodio fosfato monobasico 0,53 mg; sodio fosfato bibasico diidrato 0,158 mg; glicole propilenico 100 mg; sodio idrossido 0,02 mg; acqua per preparazioni iniettabili 900,442 mg
Produttore del principio attivo: Erregierre S.p.A., Via F. Baracca, 19 -24060 San Paolo d'Argon (BG), Italia
Produttore del prodotto finito: Haupt Pharma Wülfing GMBH, Bethelner Landstrasse 18- 31028 Gronau/Leine ,Germania (tutte le fasi)

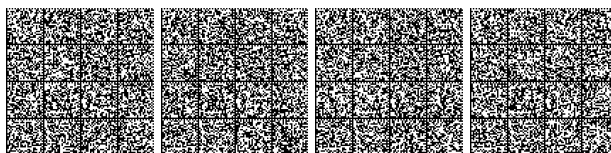
Confezione: "100 mg/20 ml soluzione iniettabile per uso endovenoso" 5 fiale da 20 ml
AIC n° 040135030 (in base 10) 168UCQ (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione iniettabile per uso endovenoso.
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione. (Non conservare al di sopra di 30°C).
Validità dopo diluizione
La stabilità chimica e fisica della soluzione ricostituita è stata dimostrata per 24 ore a 25°C. Da un punto di vista microbiologico, la preparazione ricostituita deve essere usata immediatamente. Se non usata immediatamente, i tempi e le condizioni di conservazione dopo l'apertura sono responsabilità dell'utilizzatore.
Validità dopo apertura
Per la fiala aperta, è stata dimostrata una validità di 24 ore quando conservata a 2-8°C.
Composizione: Una fiala da 20 ml contiene:
Principio Attivo: urapidil 100 mg (come urapidil cloridrato)
Eccipienti: acido cloridrico 36% 1,35 mg; sodio fosfato monobasico 0,53 mg; sodio fosfato bibasico diidrato 0,158 mg; glicole propilenico 100 mg; sodio idrossido 0,02 mg; acqua per preparazioni iniettabili 900,442 mg

Produttore del principio attivo: Erregierre S.p.A., Via F. Baracca, 19 -24060 San Paolo d'Argon (BG), Italia
Produttore del prodotto finito: Haupt Pharma Wülfing GMBH, Bethelner Landstrasse 18- 31028 Gronau/Leine ,Germania (tutte le fasi)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:

- Emergenze ipertensive (p.es., incremento pressorio critico).
- Forme da severe a estremamente severe di ipertensione.
- Ipertensione refrattaria.
- Riduzione pressoria controllata in pazienti ipertesi durante o dopo intervento chirurgico.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 040135016 - "25 mg/5 ml soluzione iniettabile per uso endovenoso" 1 fiala da 5 ml
Classe di rimborsabilità:
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
EURO 1,39
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
EURO 2,29

Confezione: AIC n° 040135028 - "50 mg/10 ml soluzione iniettabile per uso endovenoso" 5 fiale da 10 ml
Classe di rimborsabilità:
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
EURO 9,49
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
EURO 15,66

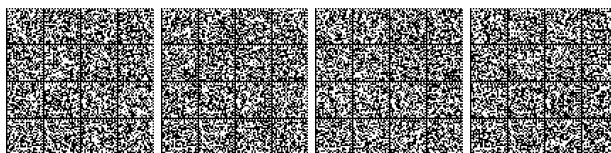
Confezione: AIC n° 040135030 - "100 mg/20 ml soluzione iniettabile per uso endovenoso" 5 fiale da 20 ml
Classe di rimborsabilità:
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa):

EURO 18,98
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
EURO 31,32

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 040135016 - "25 mg/5 ml soluzione iniettabile per uso endovenoso" 1 fiala da 5 ml- **OSP:** Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero

Confezione: AIC n° 040135028 - "50 mg/10 ml soluzione iniettabile per uso endovenoso" 5 fiale da 10 ml- **OSP:** Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero

Confezione: AIC n° 040135030 - "100 mg/20 ml soluzione iniettabile per uso endovenoso" 5 fiale da 20 ml- **OSP:** Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A10378

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Spididol»

Estratto determinazione V&A/N n. 1314/2012 del 17 settembre 2012

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **"SPIDIDOL"**, anche nelle forme e confezioni: "400 mg compresse rivestite con film" 6 compresse; : "400 mg compresse rivestite con film" 3 compresse alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione;

TITOLARE AIC: ZAMBON ITALIA S.R.L. con sede legale e domicilio fiscale in Via Lillo Del Duca, 10, 20091 - Bresso - Milano - Codice Fiscale 03804220154.

Confezione: "400 mg compresse rivestite con film" 6 compresse
AIC n° 039600046 (in base 10) 15SHXG (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del principio attivo: Albemarle Corporation 725 Cannon Bridge Road Orangeburg - South Carolina (U.S.A.) 29115; Hubei Granules-Biocause Pharmaceutical CO LTD stabilimento sito in 122 Yangwan Road Jingmen City, Hubei Province (Cina) 488 000
Produttore del prodotto finito: ZAMBON S.p.A., stabilimento sito in VICENZA, Via della Chimica n° 9 (tutte).
Composizione: Una compressa rivestita con film contiene:
Principio Attivo: Ibuprofene sale di arginina pari a Ibuprofene 400 mg
Eccipienti: L- arginina 370 mg; Sodio bicarbonato 302 mg; Crospovidone 60 mg; Magnesio stearato 8.0 mg; Idrossipropilmetilcellulosa 16,7 mg; Saccarosio 16,7 mg; Titanio biossido 0,8 mg; Polietilenglicole 3,0 mg;

Confezione: "400 mg compresse rivestite con film" 3 compresse
AIC n° 039600059 (in base 10) 15SHXV (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del principio attivo: Albemarle Corporation 725 Cannon Bridge Road Orangeburg - South Carolina (U.S.A.) 29115; Hubei Granules-Biocause Pharmaceutical CO LTD stabilimento sito in 122 Yangwan Road Jingmen City, Hubei Province (Cina) 488 000
Produttore del prodotto finito: ZAMBON S.p.A., stabilimento sito in VICENZA, Via della Chimica n° 9 (tutte).
Composizione: Una compressa rivestita con film contiene:

Principio Attivo: Ibuprofene sale di arginina pari a Ibuprofene 400 mg
Eccipienti: L- arginina 370 mg; Sodio bicarbonato 302 mg; Crospovidone 60 mg; Magnesio stearato 8.0 mg; Idrossipropilmetilcellulosa 16,7 mg; Saccarosio 16,7 mg; Titanio biossido 0,8 mg; Polietilenglicole 3,0 mg;

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Dolori di varia origine e natura: mal di testa, mal di denti, nevralgie, dolori osteo-articolari e muscolari, dolori mestruali. Coadiuvante nel trattamento sintomatico degli stati febbrili ed influenzali..

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 039600046 - "400 mg compresse rivestite con film" 6 compresse
Classe: "C"
Confezione: AIC n° 039600059 - "400 mg compresse rivestite con film" 3 compresse
Classe: "C"

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 039600046 - "400 mg compresse rivestite con film" 6 compresse - **OTC:** medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco
Confezione: AIC n° 039600059 - "400 mg compresse rivestite con film" 3 compresse - **OTC:** medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A10379

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Antalfebal»

Estratto determinazione V&A/1317/2012 del 17 settembre 2012

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **"ANTALFEBAL"**, nelle forme e confezioni: "bambini 100 mg/5 ml sospensione orale" flacone da 100 ml; "bambini 100 mg/5 ml sospensione orale" flacone da 150 ml; "bambini 100 mg/5 ml sospensione orale" flacone da 200 ml alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: ROTTAPHARM S.P.A., con sede legale e domicilio fiscale in Galleria Unione, 5, Cap 20122, Milano - Codice Fiscale 04472830159.

Confezione: "bambini 100 mg/5 ml sospensione orale" flacone da 100 ml;
AIC n° 041630017 (in base 10) 17QGB1 (in base 32)
Forma Farmaceutica: sospensione orale
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttori del principio attivo: ALBEMARLE CORPORATION stabilimento sito in 725 Cannon Bridge Road – 29115 Orangeburg – South Carolina – Stati Uniti d'America
Produttore del prodotto finito: MCNEIL IBERICA SLU stabilimento sito in Antigua Centra Nacional II, Km 32,8 – 28805 Alcalà de Henarés – Madrid - Spagna
Composizione: 5 ml di sospensione orale contengono:
Principio Attivo: ibuprofene 100 mg
Eccipienti: acesulfame potassico 5 mg; glicerolo 500 mg; sodio benzoato 10 mg; polisorbato 80 2,5 mg; saccarosio 1500 mg; amido di mais 75 mg; gomma xantana 9 mg; acido citrico anidro 9 mg; rosso allura AC E129 0,035 mg; aroma bubblegum (aroma artificiale di anguria, aroma artificiale e naturale di anguria, aroma di miscela dolce) 51,4 mg; acqua depurata q.b. a 5 ml;

Confezione: "bambini 100 mg/5 ml sospensione orale" flacone da 150 ml
AIC n° 041630029 (in base 10) 17QGBF (in base 32)
Forma Farmaceutica: sospensione orale
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttori del principio attivo: ALBEMARLE CORPORATION stabilimento sito in 725 Cannon Bridge Road – 29115 Orangeburg – South Carolina – Stati Uniti d'America

Produttore del prodotto finito: MCNEIL IBERICA SLU stabilimento sito in Antigua Centra Nacional II, Km 32,8 – 28805 Alcalà de Henarés – Madrid - Spagna
Composizione: 5 ml di sospensione orale contengono:
Principio Attivo: ibuprofene 100 mg
Eccipienti: acesulfame potassico 5 mg; glicerolo 500 mg; sodio benzoato 10 mg; polisorbato 80 2,5 mg; saccarosio 1500 mg; amido di mais 75 mg; gomma xantana 9 mg; acido citrico anidro 9 mg; rosso allura AC E129 0,035 mg; aroma bubblegum (aroma artificiale di anguria, aroma artificiale e naturale di anguria, aroma di miscela dolce) 51,4 mg; acqua depurata q.b. a 5 ml;

Confezione: "bambini 100 mg/5 ml sospensione orale" flacone da 200 ml
AIC n° 041630031 (in base 10) 17QGBH (in base 32)
Forma Farmaceutica: sospensione orale
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttori del principio attivo: ALBEMARLE CORPORATION stabilimento sito in 725 Cannon Bridge Road – 29115 Orangeburg – South Carolina – Stati Uniti d'America
Produttore del prodotto finito: MCNEIL IBERICA SLU stabilimento sito in Antigua Centra Nacional II, Km 32,8 – 28805 Alcalà de Henarés – Madrid - Spagna
Composizione: 5 ml di sospensione orale contengono:
Principio Attivo: ibuprofene 100 mg
Eccipienti: acesulfame potassico 5 mg; glicerolo 500 mg; sodio benzoato 10 mg; polisorbato 80 2,5 mg; saccarosio 1500 mg; amido di mais 75 mg; gomma xantana 9 mg; acido citrico anidro 9 mg; rosso allura AC E129 0,035 mg; aroma bubblegum (aroma artificiale di anguria, aroma artificiale e naturale di anguria, aroma di miscela dolce) 51,4 mg; acqua depurata q.b. a 5 ml;

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Dolore da lieve a moderato. Febbre.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 041630017 - "bambini 100 mg/5 ml sospensione orale" flacone da 100 ml
Classe: "C"
Confezione: AIC n° 041630029 - "bambini 100 mg/5 ml sospensione orale" flacone da 150 ml
Classe: "C"
Confezione: AIC n° 041630031 - "bambini 100 mg/5 ml sospensione orale" flacone da 200 ml
Classe: "C"

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 041630017 - "bambini 100 mg/5 ml sospensione orale" flacone da 100 ml - **SOP:** medicinale non soggetto a prescrizione medica ma non da banco
Confezione: AIC n° 041630029 - "bambini 100 mg/5 ml sospensione orale" flacone da 150 ml - **SOP:** medicinale non soggetto a prescrizione medica ma non da banco
Confezione: AIC n° 041630031 - "bambini 100 mg/5 ml sospensione orale" flacone da 200 ml - **SOP:** medicinale non soggetto a prescrizione medica ma non da banco

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A10380

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Flurbiprofene IG Farmaceutici»

Estratto determinazione V&A n. 1320 del 17 settembre 2012

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **"FLURBIPROFENE IG FARMACEUTICI"**, nelle forme e confezioni: "0,25% collutorio" flacone da 160 ml; "0,25% spray per mucosa orale" flacone da 15 ml con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: I.G. FARMACEUTICI DI IRIANNI GIUSEPPE con sede legale e domicilio fiscale in EPISCOPIA - POTENZA (PZ) - 85033, Via S. Rocco, 6 - Codice fiscale RNNGPP56A04D414M.

Confezione: "0,25% collutorio" flacone da 160 ml

AIC n° 042000012 (in base 10) 181RND (in base 32)

Forma Farmaceutica: Colluttorio

Validità prodotto integro: 12 mesi dalla data di fabbricazione.

Validità dopo la prima apertura del contenitore: 9 settimane

Produttori del principio attivo: SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD Acme Plaza, Andheri-Kurla Road Andheri (East) India-400 059 Mumbai ; SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD (last intermediate) Plot n°4708, GIDC India-393002 Ankleshwar, Gujarat e SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD (final substance) A-7/A-8, M.I.D.C. Industrial Area India - 414 111 Ahmednagar, Maharashtra

Produttore del prodotto finito: DOPPEL FARMACEUTICI S.r.l. stabilimento sito in CORTEMAGGIORE (PC), Via Martiri delle Foibe 1 (tutte le fasi della produzione compresi il confezionamento primario, secondario, controllo, rilascio dei lotti e Immagazzinamento);

DOPPEL FARMACEUTICI SRL stabilimento sito in ROZZANO (MI), Via Volturno 48 (controllo dei lotti);

Composizione: 100 ml di soluzione contengono:

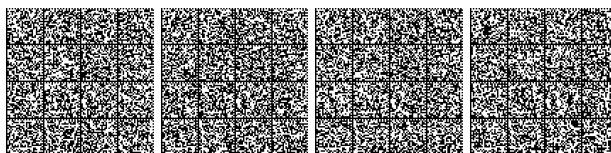
Principio Attivo: Flurbiprofene 0,25 g

Eccipienti: Glicerolo (98%) 9 g; Etanolo 9 g; Sorbitolo liquido non cristallizzabile 7,5 g; Olio di ricino idrogenato-40 poliossietilenato 2,0 g; Saccarina sodica 0,15 g; Metile paraidrossibenzoato 0,1 g; Propile paraidrossi benzoato 0,02 g; Aroma menta L-125407 0,6 g; Blu patent V (E131) 0,0006 g; Acido citrico anidro 0,0961 g; Sodio idrossido 0,0710 g; Acqua depurata quanto basta a 100 ml

Confezione: "0,25% spray per mucosa orale" flacone da 15 ml

AIC n° 042000024 (in base 10) 181RNS (in base 32)

Forma Farmaceutica: spray per mucosa orale

Validità prodotto integro: 12 mesi dalla data di fabbricazione.

Validità dopo la prima apertura del contenitore: 21 settimane
Produttori del principio attivo: SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD Acme Plaza, Andheri-Kurla Road Andheri (East) India-400 059 Mumbai ; SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD (last intermediate) Plot n°4708, GIDC India-393002 Ankleshwar, Gujarat e SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD (final substance) A-7/A-8, M.I.D.C. Industrial Area India - 414 111 Ahmednagar, Maharashtra
Produttore del prodotto finito: DOPPEL FARMACEUTICI S.r.l. stabilimento sito in CORTEMAGGIORE (PC), Via Martiri delle Foibe 1 (tutte le fasi della produzione compresi il confezionamento primario, secondario, controllo, rilascio dei lotti e Immagazzinamento);
DOPPEL FARMACEUTICI SRL stabilimento sito in ROZZANO (MI), Via Volturno 48 (controllo dei lotti);
Composizione: 100 ml di soluzione contengono:
Principio Attivo: Flurbiprofene 0,25 g
Eccipienti: Glicerolo (98%) 9 g; Etanolo 9 g; Sorbitolo liquido non cristallizzabile 7,5 g; Olio di ricino idrogenato-40 poliossietilenato 2,0 g; Saccarina sodica 0,15 g; Metile paraidrossibenzoato 0,1 g; Propile paraidrossi benzoato 0,02 g; Aroma menta L-125407 0,6 g; Blu patent V (E131) 0,0006 g; Acido citrico anidro 0,0961 g; Sodio idrossido 0,0710 g; Acqua depurata quanto basta a 100 ml

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Trattamento sintomatico di stati irritativo-infiammatori anche associati a dolore del cavo orofaringeo (ad es. gengiviti, stomatiti, faringiti), anche in conseguenza di terapia dentaria conservativa o estrattiva.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 042000012 - "0,25% collutorio" flacone da 160 ml
Classe di rimborsabilità:
"C bis"

Confezione: AIC n° 042000024 - "0,25% spray per mucosa orale" flacone da 15 ml
Classe di rimborsabilità:
"C bis"

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 042000012 - "0,25% collutorio" flacone da 160 ml - **OTC:** medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco.

Confezione: AIC n° 042000024 - "0,25% spray per mucosa orale" flacone da 15 ml - **OTC:** medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A10381

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Itami»

Estratto determinazione V&A n. 1331 del 18 settembre 2012

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **"ITAMI"**, anche nella forma e confezione: "140 mg cerotto medicato" 15 cerotti, con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: Fidia Farmaceutici S.p.A. - Codice Fiscale 00204260285 con sede legale e domicilio fiscale in Via Ponte Della Fabbrica, 3/A, 35031 - Abano Terme - Padova.

Confezione: "140 mg cerotto medicato" 15 cerotti
AIC n° 035482037 (in base 10) 11UUFP (in base 32)
Forma Farmaceutica: Cerotto medicato
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del principio attivo: LABOCHIM S.p.A. stabilimento sito in 20122 - Milano, Via Salvini n° 10
Produttore del prodotto finito: S.P.A. Italiana Laboratori Bouty stabilimento sito in Cassina De' Pecchi (Milano), S.S. n. 11 Padana Superiore Km 160 (tutte)
Composizione: Ogni cerotto medicato contiene
Principio Attivo: Diclofenac Sodico 140 mg
Eccipienti: Butil metacrilato copolimero basico (EUDRAGIT E 100) 140 mg; Copolimero acrilato-vinil acetato (Duro-Tak® 87-2852) 571 mg; Polietilenglicole 12 stearato (Cithrol 6MS) 169 mg; Sorbitano Oleato (Span 80 V) 57 mg; Tessuto non tessuto 630 mg; Carta siliconata1232 mg

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Trattamento locale di stati dolorosi e infiammatori di natura reumatica o traumatica delle articolazioni, dei muscoli, dei tendini e dei legamenti.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ

Confezione: AIC n° 035482037 - "140 mg cerotto medicato" 15 cerotti
Classe: "C bis"

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA

Confezione: AIC n° 035482037 - "140 mg cerotto medicato" 15 cerotti - **OTC:** medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A10382

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Transmetil»

Estratto determinazione V&A/891 del 27 giugno 2012

Medicinale:TRANSMETIL
Confezioni:027898079 "300 MG COMPRESSE GASTRORESISTENTI" 20 COMPRESSE
027898055 "300 MG/5 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE" 5 FIALE POLVERE + 5 FIALE SOLVENTE DA 5 ML
027898081 " 500 MG COMPRESSE GASTRORESISTENTI " 10 COMPRESSE
027898067 500 MG/ 5 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE " 5 FLACONCINI POLVERE + 5 FIALE SOLVENTE DA 5 ML

Titolare AIC: ABBOTT S.R.L.
Tipo di Modifica: Variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza

Modifica Apportata: è autorizzata la modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto alle sezioni 4.3, 4.4, 4.8 e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.
Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.
In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.
I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente Determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A10383

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Samyr»

Estratto determinazione V&A/892 del 27 giugno 2012

Medicinale:SAMYR
Confezioni:022865176 "400 MG/5 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE" 5 FLACONCINI POLVERE + 5 FIALE SOLVENTE 5 ML
022865188 "400 MG COMPRESSE GASTRORESISTENTI"20 COMPRESSE
022865202 "200 MG COMPRESSE GASTRORESISTENTI" 20 COMPRESSE
022865190 "200 MG/5 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE" 5 FLACONCINI POLVERE + 5 FIALE SOLVENTE DA 5 ML
022865149 "100 MG/5 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE" 5 FLACONCINI POLVERE + 5 FIALE SOLVENTE 5 ML

Titolare AIC: ABBOTT S.R.L.
Tipo di Modifica: Variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza

Modifica Apportata: è autorizzata la modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto alle sezioni 4.3, 4.4 e 4.8 e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.
Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.
In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.
I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente Determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A10384

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Donamet»

Estratto determinazione V&A/893 del 27 giugno 2012

Medicinale:DONAMET
Confezioni:028119093 "500 MG COMPRESSE GASTRORESISTENTI" 10 COMPRESSE
028119081 "300 MG COMPRESSE GASTRORESISTENTI" 20 COMPRESSE
028119079 "500 MG/5 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE" 5 FLACONCINI DI POLVERE + 5 FIALE DI SOLVENTE
028119067 "300 MG/5 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE" 5 FLACONCINI POLVERE + 5 FIALE DI SOLVENTE

Titolare AIC: ABBOTT S.R.L.

Tipo di Modifica: Variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza

Modifica Apportata: è autorizzata la modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto alle sezioni 4.3, 4.4, 4.8 e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.
Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.
In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.
I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente Determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A10385

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Deponit»

Estratto determinazione V&A/894 del 27 giugno 2012

Medicinale:DEPONIT
Confezioni:026070033 "15 MG/24 H CEROTTI TRANSDERMICI" 15 CEROTTI
026070021 "10 MG/24 H CEROTTI TRANSDERMICI" 15 CEROTTI
026070019 "5 MG/24 H CEROTTI TRANSDERMICI" 15 CEROTTI

Titolare AIC: UCB PHARMA GMBH
Tipo di Modifica: Variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza

Modifica Apportata: è autorizzata la modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto alle sezioni 4.4, 4.5 e 4.8 e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo e delle etichette. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.
Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.
In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.
I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente Determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A10386

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Creon»

Estratto determinazione V&A/1005 del 24 luglio 2012

Medicinale:CREON
Confezioni:029018052 "10.000 UI CAPSULE RIGIDE A RILASCIO MODIFICATO"50 CAPSULE
029018064 "10.000 UI CAPSULE RIGIDE A RILASCIO MODIFICATO" 100 CAPSULE
029018076 "10.000 UI CAPSULE RIGIDE A RILASCIO MODIFICATO" 200 CAPSULE
029018025 "25.000 UI CAPSULE RIGIDE A RILASCIO MODIFICATO" 20 CAPSULE
029018049 "25.000 UI CAPSULE RIGIDE A RILASCIO MODIFICATO" 100 CAPSULE
029018037 "25.000 UI CAPSULE RIGIDE A RILASCIO MODIFICATO"50 CAPSULE

Titolare AIC: ABBOTT PRODUCTS GMBH

Tipo di Modifica: Variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza
Modifica Apportata: è autorizzata la modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto alla sezione 4.8 e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.
Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.
In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.
I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente Determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A10387

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Prostin E 2»

Estratto determinazione V&A/1006 del 24 luglio 2012

Medicinale:PROSTIN E 2
Confezioni:027114014 "0,75 MG/0,75 ML SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FIALA 0,75 ML
Titolare AIC: PFIZER ITALIA S.R.L.
Tipo di Modifica: Variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza
Modifica Apportata: è autorizzata la modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto alla sezione 4.8 e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.
Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.
In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.
I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.
La presente Determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A10388

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Solu Medrol»

Estratto determinazione V&A/1017 del 30 luglio 2012

Medicinale:SOLU MEDROL
Confezioni:023202043 "125 MG/2 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE" 1 FLACONE A DOPPIA CAMERA DA 125 MG/2 ML
023202068 "1000 MG/16 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE" 1 FLACONE DI POLVERE DA 1000 MG+ 1 FLACONE SOLVENTE DA 16 ML
023202056 "500 MG/8 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE" 1 FLACONE DI POLVERE DA 500 MG+ FIALA SOLVENTE DA 8 ML
023202070 "2000 MG/32 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE" 1 FLACONE DI POLVERE DA 2000 MG+ 1 FLACONE SOLVENTE DA 32 ML
023202017 "40 MG/ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE" 1 FLACONE A DOPPIA CAMERA DA 40 MG/ML

Titolare AIC: PFIZER ITALIA S.R.L.
Tipo di Modifica: Variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche ecliniche o di farmacovigilanza
Modifica Apportata: è autorizzata la modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto alle sezioni dal 4.3 al 4.9 e dal 5.1 al 5.3 e 6.3 e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.
Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.
In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.
I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120°giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente Determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A10389

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Utinor»

Estratto determinazione V&A/1018 del 30 luglio 2012

Medicinale:UTINOR
Confezioni:028483016 "400 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE
Titolare AIC: MSD ITALIA S.R.L.

Tipo di Modifica: Variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza

Modifica Apportata: è autorizzata la modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto alla sezione 4.8 e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.
Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.
In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.
I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente Determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A10390

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Noroxin»

Estratto determinazione V&A/1019 del 30 luglio 2012

Medicinale:NOROXIN
Confezioni:024998039 "400 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE
Titolare AIC: MSD ITALIA S.R.L.
Tipo di Modifica: Variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza

Modifica Apportata: è autorizzata la modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto alla sezione 4.8 e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.
Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.
In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.
I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180°giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente Determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A10391

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Loniten»

Estratto determinazione V&A/1020 del 30 luglio 2012

Medicinale:LONITEN
Confezioni:024756025 "5 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE
Titolare AIC: PFIZER ITALIA S.R.L.
Tipo di Modifica: Variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza
Modifica Apportata: è autorizzata la modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo e delle etichette. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.
Valutata congiuntamente alle pratiche AIN/2010/4358 e N1B/2011/2335

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.
Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.
In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.
I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente Determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A10392

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Fasigin-n»

Estratto determinazione V&A/1021 del 30 luglio 2012

Medicinale:FASIGIN-N
Confezioni:023765011 "150 MG+ 22 MG OVULI" 14 OVULI
Titolare AIC: PFIZER ITALIA S.R.L.
Tipo di Modifica: Variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza

Modifica Apportata: è autorizzata la modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto alle sezioni 4.8, 4.9 e 5.3 e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.
Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.
In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.
I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente Determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A10393

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Actira»

Estratto determinazione V&A/1023 del 30 luglio 2012

Medicinale:ACTIRA
Confezioni:034566164 " 400 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 100 (10X10) COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
034566152 " 400 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 80 (16X5) COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
034566149 " 400 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 70 (7X10) COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
034566125 " 400 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 25 (5X5) COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
034566113 " 400 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 10 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
034566101 " 400 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 7 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
034566099 " 400 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 5 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
034566087 " 400 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 100 (10X10) COMPRESSE IN BLISTER PP/AL
034566075 " 400 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 80 (16X5) COMPRESSE IN BLISTER PP/AL
034566063 " 400 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 70 (7X10) COMPRESSE IN BLISTER PP/AL
034566051 " 400 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 50 (5X10) COMPRESSE IN BLISTER PP/AL
034566048 " 400 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 25 (5X5) COMPRESSE IN BLISTER PP/AL
034566036 " 400 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 10 COMPRESSE IN BLISTER PP/AL
034566024 " 400 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 7 COMPRESSE IN BLISTER PP/AL
034566012 " 400 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 5 COMPRESSE IN BLISTER PP/AL

Titolare AIC: SIGMA-TAU INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE SPA
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0158/001/II/062/G
Tipo di Modifica: C.1) z) Altra variazione
Variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza

Modifica Apportata: è autorizzata la modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo e delle etichette. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.
Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.
In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.
I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta
La presente Determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A10394

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Aurantin»

Estratto determinazione V&A/1167 del 27 agosto 2012

Medicinale:AURANTIN
Confezioni:028823019 "250 MG/5 ML SOLUZIONE INIETTABILE" 5 FIALE 5 ML
Titolare AIC: PFIZER ITALIA S.R.L.

Tipo di Modifica: Variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza

Modifica Apportata: è autorizzata la modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto alle sezioni 4.4 e 4.8 e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.
Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.
In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.
I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente Determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A10395

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Betaistina Actavis PTC»

Estratto determinazione V&A/1250 del 4 settembre 2012

Medicinale:BETAISTINA ACTAVIS PTC
Confezioni:040105064 "24 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
040105052 "24 MG COMPRESSE" 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
040105049 "24 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
040105037 "24 MG COMPRESSE" 40 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
040105025 "24 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
040105013 "24 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Titolare AIC: ACTAVIS GROUP PTC EHF
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/1412/001/II/006
Tipo di Modifica: C.1.z) Altra variazione
Modifica Apportata: è autorizzata la modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto alle sezioni 3, 4.6, 4.8 e 6.4 e paragrafi 2, 4 e 5 del foglio illustrativo e paragrafo 9 delle etichette. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.
Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.
In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.
I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente Determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A10396

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Effortil»

Estratto determinazione V&A/1254 del 5 settembre 2012

Medicinale:EFFORTIL
Confezioni:006774044 "5 MG COMPRESSE"20 COMPRESSE
006774032 "7,5 MG/ML GOCCE ORALI, SOLUZIONE"FLACONE 15 G

Titolare AIC: BOEHRINGER INGELHEIM ITALIA S.P.A.
Tipo di Modifica: Variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza

Modifica Apportata: è autorizzata la modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto alle sezioni 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.7, 5.2 e 5.3 e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.
Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.
In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.
I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente Determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A10397

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Lopresor»

Estratto determinazione V&A/1255 del 6 settembre 2012

Medicinale:LOPRESOR
Confezioni:023610013 "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE
023610025 "200 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 28 COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO

Titolare AIC: DAIICHI SANKYO ITALIA S.P.A.
Tipo di Modifica: Variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza

Modifica Apportata: è autorizzata la modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto alle sezioni 4.2, 4.4, 4.5, 4.6, 4.7, 4.8, 4,9 e 5 e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.
Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.
In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.
I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente Determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A10398

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Dufaston»

Estratto determinazione V&A/1304 del 17 settembre 2012

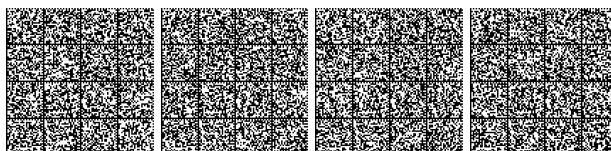
Titolare AIC: ABBOTT HEALTHCARE PRODUCTS B.V. con sede legale e domicilio in C.J. VAN HOUTENLAAN, 36 - 1381 CP WEESP (OLANDA) (OLANDA)
Medicinale: DUFASTON
Variazione AIC: Modifica stampati

E' autorizzata la modifica degli stampati

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 020008049 - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 42 COMPRESSE
AIC N. 020008052 - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A10399

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Atarax»

Estratto determinazione V&A/1305 del 17 settembre 2012

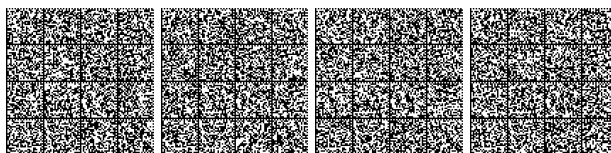
Titolare AIC: UCB PHARMA S.P.A. (codice fiscale 00471770016) con sede legale e domicilio fiscale in VIA GADAMES, 57, 20151 - MILANO (MI) Italia
Medicinale: ATARAX
Variazione AIC: Modifica Stampati su Richiesta Ditta

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punto 5.3 del RCP)

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 010834012 - "20 MG/10 ML SCIROPPO" FLACONE DA 150 ML
AIC N. 010834024 - "25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE DIVISIBILI
AIC N. 010834051 - "100 MG/2 ML SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" 6 FIALE

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A10400

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Sustanon»

Estratto determinazione V&A/1307 del 17 settembre 2012

Titolare AIC:	N.V. ORGANON con sede legale e domicilio in KLOOSTERSTRAAT, 6, 5349 AB - OSS (OLANDA)
Medicinale:	SUSTANON
Variazione AIC:	Modifica stampati

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.2, 4.3 e 4.4 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio Illustrativo)

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 016094017 - "250 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" 1 FIALA DA 1 ML

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A10401

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Glicerolo Nova Argentia»

Estratto determinazione V&A/1312 del 17 settembre 2012

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC

All'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale: "**GLICEROLO NOVA ARGENTIA**" rilasciata alla società INDUSTRIA FARMACEUTICA NOVA ARGENTIA S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Via Lovanio, 5, 20121 - Milano - Codice Fiscale 02387941202 è apportata la seguente modifica:

In sostituzione della confezione "adulti 2250 mg supposte" 6 supposte (Codice AIC 030512065) viene autorizzata la confezione "adulti 2250 mg supposte" 48 supposte (Codice AIC 030512091) alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione;

Confezione: "adulti 2250 mg supposte" 48 supposte
AIC n° 030512091 (in base 10) 0X34YV (in base 32)
Forma Farmaceutica: Supposta
Validità Prodotto Integro: 5 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del principio attivo:
SPIGA NORD SPA stabilimento sito in Via Pontevecchio 55 – 16042 Carasco – Genova; UNDESA ITALIA SRL stabilimento sito in Via Garibaldi 10 – 40012 Calderara di Reno – Bologna; BALESTRINI CHIMICA SRL stabilimento sito in Via Vincenzo Monti 55 – 20123 Milano; OLEON NV stabilimento sito in Assenedestraat 2 – 9940 Haven 6480 A-Ertvelde – Belgio;
Produttore del prodotto finito:
INDUSTRIA FARMACEUTICA NOVA ARGENTIA SPA stabilimento sito in Via G. Pascoli, 1 – 20064 Gorgonzola – Milano (produzione e confezionamento)
Composizione: 1 supposta contiene:
Principio Attivo: glicerolo 2250 mg
Eccipienti: sodio stearato 192,5 mg; sodio bicarbonato 57,5 mg

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Trattamento di breve durata della stitichezza occasionale.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 030512091 - "adulti 2250 mg supposte" 48 supposte
Classe: "C"

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 030512091 - "adulti 2250 mg supposte" 48 supposte – **OSP:** medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A10402

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Samyr»

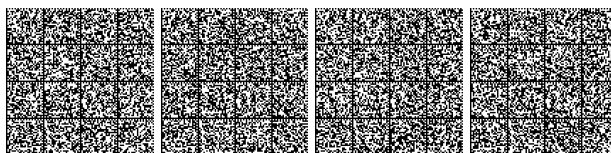
Estratto determinazione V&A/1333 del 18 settembre 2012

Titolare AIC: ABBOTT S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in S.R. 148 PONTINA KM 52 SNC - CAMPOVERDE DI APRILIA, 04011 - LATINA Codice Fiscale 00076670595

Medicinale: **SAMYR**

Variazione AIC: B.I.b.1.b Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del principio attivo, di una materia prima, di una sostanza intermedia o di un reattivo utilizzato nel procedimento di fabbricazione del principio attivo - Rafforzamento dei limiti delle specifiche - B.I.b.1.c Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del principio attivo, di una materia prima, di una sostanza intermedia o di un reattivo utilizzato nel procedimento di fabbricazione del principio attivo Aggiunta di un nuovo parametro di specifica alla specifica con il corrispondente metodo di prova - B.I.b.1.d Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del principio attivo, di una materia prima, di una sostanza intermedia o di un reattivo utilizzato nel procedimento di fabbricazione del principio attivo - Soppressione di un parametro di specifica non significativo (ad esempio soppressione di un parametro obsoleto) - B.I.b.1.e Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del principio attivo, di una materia prima, di una sostanza intermedia o di un reattivo utilizzato nel procedimento di fabbricazione del principio attivo Soppressione di un parametro di specifica suscettibile di avere un effetto significativo sulla qualità totale del principio attivo e/o del prodotto finito - B.I.b.1.f Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del principio attivo, di una materia prima, di una sostanza intermedia o di un reattivo utilizzato nel procedimento di fabbricazione del principio attivo - Modifica al di fuori della categoria di limiti di specifiche per il principio attivo - B.I.b.1 Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del principio attivo, di una materia prima, di una sostanza intermedia o di un reattivo utilizzato nel procedimento di fabbricazione del principio attivo: altra variazione - B.I.b.1.h Aggiunta o sostituzione di un parametro di specifica come conseguenza di un motivo di qualità o di sicurezza

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

Sono autorizzate le modifiche relative all'aggiornamento delle specifiche del principio attivo come di seguito riportato:

Da:	A:
1 IA n. B.I.b.1.z	**1 IA n. B.I.b.1.z**
Description: white hygroscopic powder amorph	Description: white to off-white hygroscopic powder
2 IB n. B.I.b.1.z	**2 IB n. B.I.b.1.z**
Color of solution: ≤ GB5	Color of solution (0.2g/ml aqueous solution at PH 6): less intense than reference suspensions BY5 and B6.
3 IB n. B.I.b.1.z	**3 IB n. B.I.b.1.z**
Solubilità: 1g si solubilizza completamente in 2 ml di acqua a 15°C.	Solubility: 1g in 2 ml of water at room temperature: soluble.
4 tipo II n. B.I.b.1.f	**4 tipo II n. B.I.b.1.f**
Sulphated ash: ≤0.25%	Residue on ignition: ≤0.5%
5 II n. B.I.b.1.f	**5 II n. B.I.b.1.f**
Titolo ione Same: ≥ 50%	Same ion Assay: 48.0-52.0%
6 IA n. B.I.b.1.b	**6 IA n. B.I.b.1.b**
Acido 1,4 SD4: 44-50%	Acido 1,4 SD4: 44.0-48.0%
7 IA n. B.I.b.1.c	**7 IA n. B.I.b.1.c**
Acetic Acid: not reported	Acetic Acid: ≤ 0.25%
8 IA n. B.I.b.1.c	**8 IA n. B.I.b.1.c**

Deca Same: not reported	Deca Same: ≤ 0.8%
9 IA n. B.I.b.1.c	**9 IA n. B.I.b.1.c**
SAH: not reported	SAH: ≤ 0.3%
10 II n. B.I.b.1.e	**10 II n. B.I.b.1.e**
Adenosina: ≤0.2%	Adenosina: not reported-quantified under "Single Largest Unknown Impurity".
11 IA n. B.I.b.1.c	**11 IA n. B.I.b.1.c**
Impurities, Single Largest Unknown Impurity: not reported	Impurities, Single Largest Unknown Impurity: 0.1 % calculated as adenine
12 IA n. B.I.b.1.c	**12 IA n. B.I.b.1.c**
Total Unknown: not reported	Total Unknown: ≤ 0.2% calculated as adenine
13 IA n. B.I.b.1.c	**13 IA n. B.I.b.1.c**
Sulphate: not reported	Sulphate: ≤ 1%
14 IA n. B.I.b.1.c	**14 IA n. B.I.b.1.c**
Chloride: not reported	Chloride: ≤ 0.1%
15 IA n. B.I.b.1.d	**15 IA n. B.I.b.1.d**
Purity of Ade SD4: Min. 98%	Purity of Ade SD4: not reported
16 IA n. B.I.b.1.c Microbiological test: not reported	**16 IA n. B.I.b.1.c** Microbiological test: TAMC ≤ 10^3 CFU/g

17 IA n. B.I.b.1.b	TYMC ≤ 10^2 CFU/g E. Coli absent/1g **17 IA n. B.I.b.1.b**
Enantiomers content at release: ≥ 65% (S,S Isomer)	Enantiomers content at release: ≥ 75% (S,S Isomer)
18 IA n. B.I.b.1.c	**18 IA n. B.I.b.1.c**
Enantiomers content at shelf life: not reported	Enantiomers content at shelf life: ≥ 70% (S,S Isomer)
19 IA n. B.I.b.1.c	**19 IA n. B.I.b.1.c**
Abnormal toxicity: not reported	Abnormal toxicity: absent
20 IB n. B.I.b.1.h	**20 IB n. B.I.b.1.h**
Pirogeni:absent	Endotoxin: ≤ 0.118 EU/mg
21 IA n. B.I.b.1.c	**21 IA n. B.I.b.1.c**
Extraneous matter: not reported	Extraneous matter: ≤ 10/5g of substance

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 022865176 - "400 mg/5 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile" 5 flaconcini polvere + 5 fiale solvente 5 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A10403

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Samyr»

Estratto determinazione V&A/1334 del 18 settembre 2012

Titolare AIC: ABBOTT S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in S.R. 148 PONTINA KM 52 SNC - CAMPOVERDE DI APRILIA, 04011 - LATINA Codice Fiscale 00076670595

Medicinale: **SAMYR**

Variazione AIC: B.I.b.1.b Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del principio attivo, di una materia prima, di una sostanza intermedia o di un reattivo utilizzato nel procedimento di fabbricazione del principio attivo - Rafforzamento dei limiti delle specifiche - B.I.b.1.c Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del principio attivo, di una materia prima, di una sostanza intermedia o di un reattivo utilizzato nel procedimento di fabbricazione del principio attivo Aggiunta di un nuovo parametro di specifica alla specifica con il corrispondente metodo di prova - B.I.b.1.d Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del principio attivo, di una materia prima, di una sostanza intermedia o di un reattivo utilizzato nel procedimento di fabbricazione del principio attivo - Soppressione di un parametro di specifica non significativo (ad esempio soppressione di un parametro obsoleto) - B.I.b.1.e Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del principio attivo, di una materia prima, di una sostanza intermedia o di un reattivo utilizzato nel procedimento di fabbricazione del principio attivo Soppressione di un parametro di specifica suscettibile di avere un effetto significativo sulla qualità totale del principio attivo e/o del prodotto finito - B.I.b.1 Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del principio attivo, di una materia prima, di una sostanza intermedia o di un reattivo utilizzato nel procedimento di fabbricazione del principio attivo: altra variazione

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

Sono autorizzate le modifiche relative all'aggiornamento delle specifiche del principio attivo come di seguito riportato:

Da:	A:
1 IA n. B.I.b.1.z Description: white hygroscopic powder amorph: **2 IA n. B.I.b.1.c**	**1 IA n. B.I.b.1.z** Description: white to off-white hygroscopic powder **2 IA n. B.I.b.1.c**

Color of solution: not reported	Color of solution (0.2g/ml acqueous solution at PH 6): less intense than reference suspensions BY5 and B6.
3 IB n. B.I.b.1.z	**3 IB n. B.I.b.1.z**
Solubilità: 1 g si solubilizza completamente in 2 ml di acqua a 15°C.	Solubilità: 1 g in 2 ml of water at room temperature: soluble.
4 II n. B.I.b.1.f	**4 II n. B.I.b.1.f**
Titolo ione Same: ≥ 49,5%	Same ione Assay: 48.0%-52.0%
5 IA n. B.I.b.1.b	**5 IA n. B.I.b.1.b**
Acido 1,4 SD4: 44-50%	Acido 1,4 SD4: 44-48%
6 IA n. B.I.b.1.c	**6 IA n. B.I.b.1.c**
Aceitc Acid: not reported	Aceitc Acid: ≤ 0.25%
7 IA n. B.I.b.1.c	**7 IA n. B.I.b.1.c**
Deca Same: not reported	Deca Same: ≤ 0.8%
8 IA n. B.I.b.1.c	**8IA n. B.I.b.1.c**
SAH: not reported	SAH: ≤ 0.3%
9 II n. B.I.b.1.e	**9 II n. B.I.b.1.e**
Adenosina: ≤0.2%	Adenosina: not reported-quantified under "Single Largest Unknown Impurity".
10 IA n. B.I.b.1.c Single Largest Unknown Impurity: not reported	**10 IA n. B.I.b.1.c** Single Largest Unknown Impurity: ≤ 0.1 % calculated as adenine
11 IA n. B.I.b.1.c	**11 IA n. B.I.b.1.c**

Total Unknown: not reported	Total Unknown: ≤ 0.2% calculated as adenine
12 IA n. B.I.b.1.c Sulphate: not reported	**12 IA n. B.I.b.1.c** Sulphate: ≤ 1%
13 IA n. B.I.b.1.c Chloride: not reported	**13 IA n. B.I.b.1.c** Chloride: ≤ 0.1%
14 IA n. B.I.b.1.d Purity of ADE SD4: Min. 98%	**14 IA n. B.I.b.1.d** Purity of ADE SD4: not reported
15 IA n. B.I.b.1.c Microbiological test: not reported	**15 IA n. B.I.b.1.c** Microbiological test: TAMC ≤ 10^3 CFU/g TYMC ≤ 10^2 CFU/g E. Coli absent/1g
16 IA n. B.I.b.1.b Enantiomers content at release: ≥ 65% (S,S Isomer)	**16 IA n. B.I.b.1.b** Enantiomers content at release: ≥ 75% (S,S Isomer)
17 IA n. B.I.b.1.c Enantiomers content at shelf life: not reported	**17 IA n. B.I.b.1.c** Enantiomers content at shelf life: ≥ 70% (S,S Isomer)
18 IA n. B.I.b.1.c Particle size: not reported	**18 IA n. B.I.b.1.c** Particle size: ≥ 90% <250 µm
19 IA n. B.I.b.1.c Tapped density: not reported	**19 IA n. B.I.b.1.c** Tapped density: 0.55- 0.75 g/ml

20 IA n. B.I.b.1.c Extraneous matter: not reported	**20 IA n. B.I.b.1.c** Extraneous matter: ≤ 10/5g of substance

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 022865188 - "400 mg compresse gastroresistenti" 20 compresse

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A10404

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Ommunal»

Estratto determinazione V&A/1100 del 10 agosto 2012

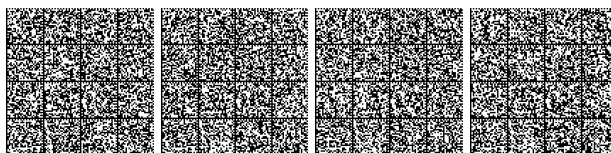
Titolare AIC: AZIENDE CHIMICHE RIUNITE ANGELINI FRANCESCO ACRAF SPA con sede legale e domicilio fiscale in P.LE DELLA STAZIONE, S.N.C. 00181 - ROMA(RM) ITALIA - Codice fiscale 03907010585

Medicinale: **OMMUNAL**

Variazione AIC: B.1.z) Altra variazione
B.III.1) Presentazione di un certificato di conformità alla farmacopea europea nuovo o aggiornato:
b) Certificato di conformità alla farmacopea europea relativo al rischio di EST per una sostanza attiva, alla materia prima, a un reattivo, a una sostanza intermedia o a un eccipiente - 2. Nuovo certificato per una materia prima, un reattivo,una sostanza intermedia o un eccipiente, presentato da un nuovo fabbricante o da un fabbricante già approvato
B.III.1) Presentazione di un certificato di conformità alla farmacopea europea nuovo o aggiornato:
b) Certificato di conformità alla farmacopea europea relativo al rischio di EST per una sostanza attiva, alla materia prima, a un reattivo, a una sostanza intermedia o a un eccipiente - 3. Certificato aggiornato presentato da un fabbricante già approvato

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

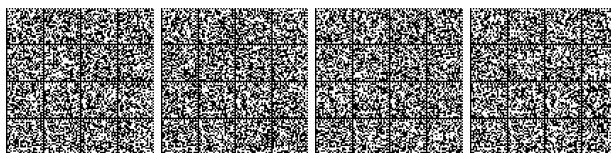
E' autorizzata la modifica di seguito riportata:

DA	A
R1-CEP 2000-027-REV00 (ROUSSELOT SAS)	R1-CEP 2000-027-REV01 (ROUSSELOT SAS)
R1-CEP 2001-211-REV00 (STERLING)	R1-CEP 2001-211-REV01 (STERLING)
R0-CEP 2004-247-REV00 (NITTA GELATIN INC.)	R1-CEP 2004-247-REV00 (NITTA GELATIN INC.)
R0-CEP 2004-320-REV00 (NITTA GELATIN INC.)	R1-CEP 2004-320-REV00 (NITTA GELATIN INC.)
R0-CEP 2005-217-REV00 (THAI BONES IND)	R1-CEP 2005-217-REV00 (THAI BONES IND)
R1-CEP 2000-029-REV00 (ROUSSELOT SAS)	R1-CEP 2000-029-REV03 (ROUSSELOT SAS)
non presente	R1-CEP 2001-332-REV01 (ROUSSELOT ARGENTINA SA)
non presente	R1-CEP 2000-344-REV02 (NITTA GELATIN INDIA LTD)
non presente	R1-CEP 2004-022-REV00 (PB LEINER ARGENTINA)

Section 3.2.A.2 "Adventitious Agents Safety Evaluation" attualmente autorizzata	Section 3.2.A.2 "Adventitious Agents Safety Evaluation" aggiornata

relativamente alla Specialità Medicinale indicata in oggetto e alle confezioni sotto elencate:
036403020 "ADULTI CAPSULE RIGIDE" 30 CAPSULE
036403018 "ADULTI CAPSULE RIGIDE" 10 CAPSULE
036403032 "BAMBINI CAPSULE RIGIDE" 10 CAPSULE
036403044 "BAMBINI CAPSULE RIGIDE" 30 CAPSULE

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A10405

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Flectadol»

Estratto determinazione V&A/1101 del 10 agosto 2012

Medicinale: FLECTADOL
Confezioni: 022620191 "1 G/5 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO IM E EV" 6 FLACONCINI POLVERE + 6 FIALE SOLVENTI DA 5 ML
022620165 "500 MG/2,5 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO IM E EV" 6 FLACONCINI POLVERE + 6 FIALE SOLVENTI DA 2,5 ML

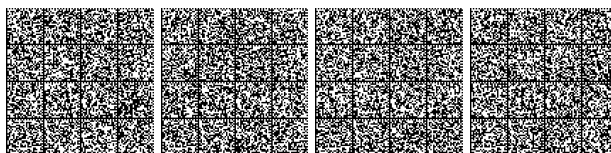
Titolare AIC: SANOFI-AVENTIS S.P.A.

Tipo di Modifica: B.II.e.1) Modifica dell'imballaggio primario del prodotto finito
a) Composizione qualitativa e quantitativa - 3. Medicinali sterili e medicinali biologici o immunologici.
B.II.b.3) Modifica nel procedimento di fabbricazione del prodotto finito
b) Modifiche importanti nel procedimento di fabbricazione della sostanza attiva, suscettibili di avere un impatto significativo sulla qualità, la sicurezza o l'efficacia del medicinale

E' autorizzata la modifica della composizione qualitativa del confezionamento primario: da tappo di gomma clorobutilica a tappo di gomma bromobutilica.
E' inoltre autorizzata la modifica del processo di fabbricazione del prodotto finito: da tappi sterilizzati in autoclave a tappi acquistati pronti all'uso, già sterilizzati mediante radiazioni gamma.
E' inoltre autorizzata la variazione di tipo I presentata con codice pratica N1B/2012/1599: aggiunta di tre siti di produzione responsabili della sterilizzazione dei tappi di gomma bromobutilica:

- IPSEN PHARMA BIOTECH Établissement Gammaster MIN 712 Arnavaux 13323 - Marseille France
- IONISOS Parc Dombes Côtière Activité 01120 - Dagneux France
- STERIGENICS BELGIUM Zoning Industriel, Avenue de l'espérance Fleurus, Hainaut B-6220 Belgium

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.
La presente Determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A10406

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Cartidont»

Estratto determinazione V&A/1111 del 20 agosto 2012

Medicinale: CARTIDONT
Confezioni: 029523026 "40 MG/ML CON ADRENALINA 1:100000 SOLUZIONE INIETTABILE" 50 CARTUCCE 1,7 ML
029523014 "40 MG/ML CON ADRENALINA 1:200000 SOLUZIONE INIETTABILE" 50 CARTUCCE 1,7 ML

Titolare AIC: CURADEN HEALTHCARE S.R.L.

Tipo di Modifica: B.II.d.1) Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti delprodotto finito e) Modifica al di fuori dei limiti di specifica approvati
Modifica Apportata: Sulla base dei controlli eseguiti da questo ufficio e sulla base della documentazione inviata a seguito richiesta integrazione , si esprime parere favorevole alle seguenti modifiche richieste:

Sono autorizzate le seguenti modifiche richieste:

B.II.d.1.e) Modifica al di fuori dei limiti di specifica approvati

DA

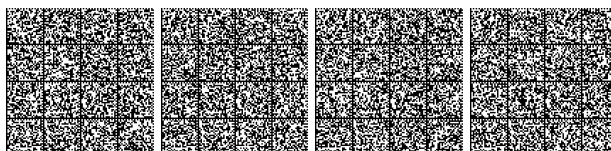
Specifica relativa alla determinazione delle impurezze di degradazione del prodotto finito al rilascio ed alla shelf life per il p.a. Articaina Cloridrato
- Articaine Hcl related substances ≤ 0.5 %

A

Specifica relativa alla determinazione delle impurezze di degradazione del prodotto finito non note, note e totali al rilascio per il p.a. Articaina Cloridrato

Articaine HCl related substances:

- Impurity A Acetamido Articaine NMT 0.2 % area
- Impurity B Articaine Acid NMT 0.4 % area
- Unspecified Impurities NMT 0.10 % area
- Total of Unspecified Impurities NMT 0.5 % area
- Total Impurities NMT 0.7 % area

Specifica relativa alla determinazione delle impurezze di degradazione del prodotto finito non

note, note e totali alla shelf life per il p.a. Articaina Cloridrato
Articaine HCl related substances:
- Impurity A Acetamido Articaine NMT 0.2 % area
- Impurity B Articaine Acid NMT 0.4 % area
- Unspecified Impurities NMT 0.10 % area
- Total of Unspecified Impurities NMT 0.5 % area
- Total Impurities NMT 1.0 % area

relativamente alla Specialità Medicinale indicata in oggetto e alle confezioni sotto elencate:
029523026 "40 MG/ML CON ADRENALINA 1:100000 SOLUZIONE INIETTABILE" 50 CARTUCCE 1,7 ML
029523014 "40 MG/ML CON ADRENALINA 1:200000 SOLUZIONE INIETTABILE" 50 CARTUCCE 1,7 ML

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.
La presente Determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A10407

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Kafenac»

Estratto determinazione V&A/1185 del 28 agosto 2012

Medicinale: KAFENAC
Confezioni: 031842053 "1,5% CREMA " TUBO 50 G
Titolare AIC: ALMIRALL S.P.A.

Tipo di Modifica: B.I.a.1) Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzato nel procedimento di fabbricazione di una sostanza attiva o modifica del fabbricante della sostanza attiva (compresi, eventualmente,i siti di controllo della qualità), per i quali non si dispone diun certificato di conformità alla farmacopea europea
b) Introduzione di un nuovo fabbricante della sostanza attiva che ha il sostegno di un ASMF (Master File della sostanza attiva)
Modifica Apportata: E' autorizzata la modifica relativa all'aggiunta del produttore di sostanza attiva Aceclofenac "Richter Themis Medicare Ltd", che produce in accordo all'ASMF, il cui titolare e sito di produzione vengono di seguito elencati:
Titolare ASMF: Gedeon Richter Plc, Gyomroy 19-21, Budapest Hungary, H-1475
Sito di produzione e micronizzazione della sostanza attiva Richter Themis Medicare (I) Pvt. Ltd. Plot No.69/A-2 Gujarat Industrial Development Corporation Vapi 396195 District Valsad Gujarat, India
Re-test period per la sostanza attiva: 2 anni

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.
La presente Determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A10408

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Airtal»

Estratto determinazione V&A/1186 del 28 agosto 2012

Medicinale: AIRTAL
Confezioni: 032773057 "1,5% CREMA" TUBO 50 G
Titolare AIC: ALMIRALL S.P.A.

Tipo di Modifica: B.I.a.1) Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzato nel procedimento di fabbricazione di una sostanza attiva o modifica del fabbricante della sostanza attiva (compresi, eventualmente,i siti di controllo della qualità), per i quali non si dispone diun certificato di conformità alla farmacopea europea
b) Introduzione di un nuovo fabbricante della sostanza attiva che ha il sostegno di un ASMF (Master File della sostanza attiva)
Modifica Apportata: E' autorizzata la modifica relativa all'aggiunta del produttore di sostanza attiva Aceclofenac "Richter Themis Medicare Ltd", che produce in accordo all'ASMF, il cui titolare e sito di produzione vengono di seguito elencati:
Titolare ASMF: Gedeon Richter Plc, Gyomroy 19-21, Budapest Hungary, H-1475
Sito di produzione e micronizzazione della sostanza attiva Richter Themis Medicare (I) Pvt. Ltd. Plot No.69/A-2 Gujarat Industrial Development Corporation Vapi 396195 District Valsad Gujarat, India
Re-test period per la sostanza attiva: 2 anni

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.
La presente Determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A10409

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Hyalistil»

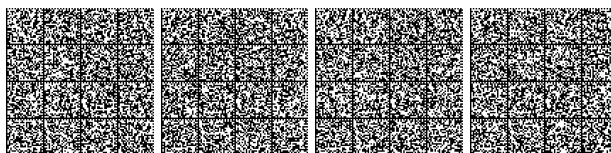
Estratto determinazione V&A/1269 dell'11 settembre 2012

Medicinale: HYALISTIL
Confezioni: 032072074 "0,2% COLLIRIO, SOLUZIONE " 1 FLACONE DA 10 ML
032072062 "0,2% COLLIRIO, SOLUZIONE " 1 FLACONE DA 5 ML

Titolare AIC: S.I.F.I. S.P.A.

Tipo di Modifica: B.II.d.1) Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti delprodotto finito
e) Modifica al di fuori dei limiti di specifica approvati
Modifica Apportata:
E' autorizzata la modifica di seguito indicata:
DA: specifica "peso molecolare medio" per il prodotto finito, al rilascio e al termine del periodo di validità: 0,450-1,230 MD
A: specifica "peso molecolare medio" per il prodotto finito, al rilascio e al termine del periodo di validità: 0,350-1,230 MD

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.
La presente Determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A10410

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Fortradol»

Estratto determinazione V&A/1273 dell'11 settembre 2012

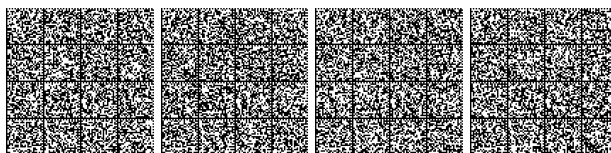
Medicinale: FORTRADOL
Confezioni: 028878128 "100 MG/2 ML SOLUZIONE INIETTABILE" 5 FIALE 2 ML
028878116 "50 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE" 5 FIALE 1 ML

Titolare AIC: ALFA WASSERMANN S.P.A.

Tipo di Modifica: B.II.b.1) Sostituzione o aggiunta di un sito di fabbricazione per una parte o per la totalità del procedimento di fabbricazione del prodotto finito
d) Sito che richiede un'ispezione iniziale o specifica a un prodotto
B.II.b.1) Sostituzione o aggiunta di un sito di fabbricazione per una parte o per la totalità del procedimento di fabbricazione del prodotto finito
d) Sito che richiede un'ispezione iniziale o specifica a un prodotto

Modifica Apportata:
E' autorizzata la modifica relativa all'aggiunta dell'Officina Grunenthal GmbH, Zieglerstrasse, 6-52078 Aachen (Germania) per la produzione in bulk e il confezionamento primario del prodotto finito

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.
La presente Determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A10411

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Spidifen»

Estratto determinazione V&A/1278 del 17 settembre 2012

Titolare AIC: ZAMBON ITALIA S.R.L. con sede legale e domicilio fiscale in Via Lillo Del Duca, 10, 20091 - BRESSO - MILANO (codice fiscale 03804220154)

Medicinale: **SPIDIFEN**

Variazione AIC: C.I.8.a Introduzione di un nuovo sistema di farmacovigilanza che non è stato valutato dall'autorità nazionale competente/dall'EMEA per un altro prodotto dello stesso titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

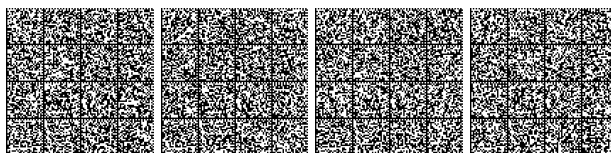
L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa all variazione il sistema di Farmacovigilanza di Zambon versione n. 2

relativamente alla Specialità Medicinale indicata in oggetto e alle confezioni sotto elencate:
026916080 - "400 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE
026916104 - "400 MG GRANULATO PER SOLUZIONE ORALE" 30 BUSTINE
026916116 - "600 MG GRANULATO PER SOLUZIONE ORALE" 8 BUSTINE
026916130 - " 600 MG GRANULATO PER SOLUZIONE ORALE " 30 BUSTINE

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A10412

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Canesten»

Estratto determinazione V&A n. 1280 del 17 settembre 2012

Titolare AIC: BAYER S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Viale Certosa, 130, 20156 - MILANO (codice fiscale 05849130157)

Medicinale: **CANESTEN**

Variazione AIC: B.II.c.1.a Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti di un eccipiente Rafforzamento dei limiti delle specifiche

B.II.c.1.b Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti di un eccipiente Aggiunta di un nuovo parametro di specifica alla specifica e con il suo metodo di prova corrispondente

B.II.c.1.c Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti di un eccipiente Soppressione di un parametro di specifica non significativo

B.II.c.1.d Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti di un eccipiente Modifica al di fuori dei limiti di specifiche approvati

B.II.c.2.a Modifica del metodo di prova di un eccipiente Modifiche minori di una procedura di prova approvata

B.III.2.b Modifica al fine di conformarsi alla farmacopea europea o alla farmacopea nazionale di uno Stato membro Modifica al fine di conformarsi ad un aggiornamento della monografia applicabile della farmacopea europea o della farmacopea nazionale di uno Stato membro

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica come di seguito riportato:

DA	A
3.2.P.4 CONTROLLO DEGLI ECCIPIENTI 1 VARIAZIONE DI TIPO IA **B.II.C.1.B MODIFICA DI UN PARAMETRO DI SPECIFICA E/O DEL DEL LIMITE PER UN ECCIPIENTE: AGGIUNTA DI UNA NUOVO PARAMETRO DI SPECIFICA E DEL CORRISPONDENTE METODO DI ANALISI**	**3.2.P.4 CONTROLLO DEGLI ECCIPIENTI**

3.2.P.4.1 SPECIFICHE AMIDO DI RISO NON RIGONFIABILE, ANIDRO / **3.2.P.4.2 PROCEDURE ANALITICHE** /	**3.2.P.4.1 SPECIFICHE AMIDO DI RISO NON RIGONFIABILE, ANIDRO** Ferro (Ph.Eur. Amido di riso) Massimo 10ppm **3.2.P.4.2 PROCEDURE ANALITICHE** **IN ACCORDO ALLA MONOGRAFIA DELLA FARMACOPEA EUROPEA 2.4.9**
2 VARIAZIONE DI TIPO IA **B.II.C.1.B MODIFICA DI UN PARAMETRO DI SPECIFICA E/O DEL DEL LIMITE PER UN ECCIPIENTE: AGGIUNTA DI UNA NUOVO PARAMETRO DI SPECIFICA E DEL CORRISPONDENTE METODO DI ANALISI** **3.2.P.4.1 SPECIFICHE AMIDO DI RISO NON RIGONFIABILE, ANIDRO** / **3.2.P.4.2 PROCEDURE ANALITICHE** /	**3.2.P.4.1 SPECIFICHE AMIDO DI RISO NON RIGONFIABILE, ANIDRO** Diossido di zolfo (Ph.Eur. Amido di riso) Massimo 50ppm **3.2.P.4.2 PROCEDURE ANALITICHE** **IN ACCORDO ALLA MONOGRAFIA DELLA FARMACOPEA EUROPEA 2.5.29**
3 VARIAZIONE DI TIPO IA **B.II.C.1.A MODIFICA DI UN PARAMETRO DI SPECIFICA E/O DEL DEL LIMITE PER UN ECCIPIENTE: RESTRINGIMENTO DI UN LIMITE DI SPECIFICA** **3.2.P.4.1 SPECIFICHE AMIDO DI RISO NON RIGONFIABILE, ANIDRO** Colore quasi bianco	**3.2.P.4.1 SPECIFICHE AMIDO DI RISO NON RIGONFIABILE, ANIDRO** Colore bianco o quasi bianco
4 VARIAZIONE DI TIPO IA **B.II.C.1.A MODIFICA DI UN PARAMETRO DI SPECIFICA E/O DEL DEL LIMITE PER UN ECCIPIENTE: RESTRINGIMENTO DI UN LIMITE DI SPECIFICA**	

3.2.P.4.1 SPECIFICHE AMIDO DI RISO NON RIGONFIABILE, ANIDRO	
Ceneri solforiche Massimo 1.5%	**3.2.P.4.1 SPECIFICHE AMIDO DI RISO NON RIGONFIABILE, ANIDRO**
5 VARIAZIONE DI TIPO IA	Ceneri solforiche Massimo 0.6%
B.II.c.1.c MODIFICA DI UN PARAMETRO DI SPECIFICA E/O DEL DEL LIMITE PER UN ECCIPIENTE: ELIMINAZIONE DI UN PARAMETRO DI SPECIFICA NON RILEVANTE	
3.2.P.4.1 SPECIFICHE AMIDO DI RISO NON RIGONFIABILE, ANIDRO	
Acidità Conforme	**3.2.P.4.1 SPECIFICHE AMIDO DI RISO NON RIGONFIABILE, ANIDRO**
6 VARIAZIONE DI TIPO II	/
B.II.c.1.d MODIFICA DI UN PARAMETRO DI SPECIFICA E/O DEL DEL LIMITE PER UN ECCIPIENTE: MODIFICA AL DI FUORI DEI LIMITI APPROVATI	
3.2.P.4.1 SPECIFICHE AMIDO DI RISO NON RIGONFIABILE, ANIDRO	
pH 5.0-7.5	
7 VARIAZIONE DI TIPO IA	**3.2.P.4.1 SPECIFICHE AMIDO DI RISO NON RIGONFIABILE, ANIDRO**
B.III.2.b MODIFICA PER CONFORMARSI ALLA FARMACOPEA EUROPEA: MODIFICA PER CONFORMARSI ALL'AGGIORNAMENTO DI UNA MONOGRAFIA DELLA FARMACOPEA EUROPEA	pH (Ph.Eur. Amido di riso) 5.0-8.0
Purezza Microbiologica	

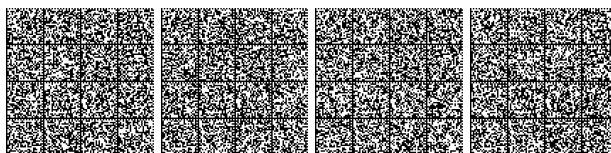
Conta microbica totale Max 100 CFU/g Lieviti e muffe Max 10 CFU/g Enterobacteriaceae Assente Microorganismi specifici (USP/Ph.Eur.): escherichia coli, salmonella Assente	Purezza Microbiologica TAMC (Ph.Eur.) Max 100 CFU/g TYMC (Ph.Eur.) Max 10 CFU/g Microorganismi specifici (USP/Ph.Eur.): escherichia coli, salmonella, Assente pseudomonas aeruginosa, staphylococcus aureus
8 VARIAZIONE DI TIPO IA **B.II.c.2.a Modifica di una procedura analitica per un eccipiente: Modifica minore di una procedura approvata Change in test procedure for an excipient** **3.2.P.4.2 Procedure Analitiche** Identificazione C (reazione con iodio): Condurre in accordo alla monografia interna	**3.2.P.4.2 Procedure Analitiche** Identificazione C (reazione con iodio): Condurre in accordo alla monografia della Farmacopea Europea "Amido di riso". Eseguire il test la soluzione del test B
9 VARIAZIONE DI TIPO IA **B.II.c.2.a Modifica di una procedura analitica per un eccipiente: Modifica minore di una procedura approvata Change in test procedure for an excipient** **3.2.P.4.2 Procedure Analitiche** Identificazione A (immagine al microscopio):	

Condurre in accordo alla monografia interna **10 VARIAZIONE DI TIPO IA** **B.II.c.2.a Modifica di una procedura analitica per un eccipiente: Modifica minore di una procedura approvata Change in test procedure for an excipient** **3.2.P.4.2 Procedure Analitiche** Materiale estraneo: Condurre in accordo alla monografia interna	**3.2.P.4.2 Procedure Analitiche** Identificazione A (immagine al microscopio): Condurre in accordo alla monografia della Farmacopea Europea "Amido di riso". **3.2.P.4.2 Procedure Analitiche** Materiale estraneo: Condurre in accordo alla monografia della Farmacopea Europea "Amido di riso".

relativamente alla Specialità Medicinale indicata in oggetto e alle confezioni sotto elencate:
022760108 - "1% POLVERE CUTANEA" 1 FLACONE 30 G

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A10413

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Clivarina»

Estratto determinazione V&A n. 1281 del 17 settembre 2012

Titolare AIC: ABBOTT S.R.L. (codice fiscale 00076670595) con sede legale e domicilio fiscale in S.R. 148 PONTINA KM 52 SNC - CAMPOVERDE DI APRILIA, 04011 - LATINA (LT) Italia

Medicinale: **CLIVARINA**

Variazione AIC: B.II.d.2.c Modifica della procedura di prova del prodotto finito Sostituzione di un metodo di prova biologico, immunologico o immunochimico o di un metodo che utilizza un reattivo biologico

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa come di seguito riportata:

DA

3.2.P.5.1 Specifications

Table 1 Specification for Clivarin 5726 IU anti Xa/mL

Test	Analytical Procedure	Acceptance Criteria	Point at Which Acceptance Criteria are Applicable
Reviparin sodium (Assay)	~~Assay Photometry~~	Anti-factor Xa activity must be detectable	~~Release,~~ Shelf-life
Reviparin sodium		90 – 110 % of the labeled content of anti-Xa Ph. Eur.	~~Release,~~ Shelf-life

----

3.2.P.5.2 Analytical Procedures
Test method reference P 008617 02
Assay - Anti-factor Xa activity:

Assay test procedure followed at Nordmark Arzneimittel GmbH & Co KG:

Assay - Anti-factor Xa activity test procedure has superfluous details.

Bench scale details such as general laboratory consumables, supplier catalogue numbers, example dilution schemes, basic laboratory equipment details i.e. Balance, glassware etc. Sample, reagent/standard preparations **are given elaborately**.

A

3.2.P.5.1 Specifications
The drug product release and shelf-life specification for Assay-Anti-factor Xa activity remain unchanged from that currently registered other than an update to the mentioned analytical procedure document reference number.

Test	Analytical Procedure	Acceptance Criteria	Point at Which Acceptance Criteria are Applicable
Identification by Assay, Reviparin Sodium(2)	RTM.P-008617 RTM. C3882	Anti-factor Xa activity must be detectable	Shelf Life
Content, Reviparin Sodium(2)	RTM.P-008617 RTM. C3882	90 -110 % of the labeled content of anti-Xa Ph. Eur.	Shelf Life

Regulatory Notes:
(2). Analytical testing site for RTM.P-008617 is Nordmark Arzneimittel GmbH & Co KG; analytical testing site for RTM.C3882 is GP Grenzach Produktions GmbH

3.2.P.5.2 Analytical Procedures
Test method reference RTM.P-008617
Assay - Anti-factor Xa activity:

Assay test procedure (RTM.P-008617) followed at Nordmark Arzneimittel GmbH & Co KG:

Assay - Anti-factor Xa activity test procedure is precise.

Bench scale details such as general laboratory consumables, supplier catalogue numbers, example dilution schemes, basic laboratory equipment details i.e. Balance, glassware etc. **are removed.** Sample, reagent/standard preparations are updated to list only the final concentration rather than specific dilution schemes.

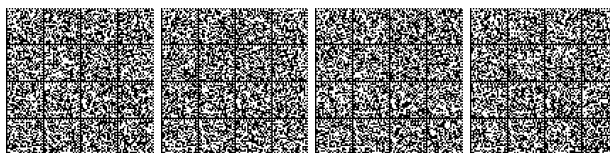
Refer „Present and Proposed Table" for differences between Present and Proposed test procedure.

-----	**Assay test procedure followed at GP Grenzach Produktions GmbH:** Tests procedure followed at this site is same as that mentioned above except the fact that this site follows only automated procedure and assay is conducted in duplicate. Complete assay test procedure (RTM.C3882) is provided in CTD section 3.2.P.5.2. Parallel variation has been filed to register this test procedure.

relativamente alla Specialità Medicinale indicata in oggetto e alle confezioni sotto elencate:
028694014 - "1750 ui/0,25 ml soluzione iniettabile per uso sottocutaneo" 2 siringhe preriempite
028694026 - "1750 ui/0,25 ml soluzione iniettabile per uso sottocutaneo" 5 siringhe preriempite
028694038 - "1750 ui/0,25 ml soluzione iniettabile per uso sottocutaneo" 10 siringhe preriempite
028694040 - "4200 ui/0,6 ml soluzione iniettabile per uso sottocutaneo" 5 siringhe preriempite
028694053 - "4200 ui/0,6 ml soluzione iniettabile per uso sottocutaneo" 10 siringhe preriempite
028694091 - "6300 ui/0,9 ml soluzione iniettabile per uso sottocutaneo" 5 siringhe preriempite
028694103 - "6300 ui/0,9 ml soluzione iniettabile per uso sottocutaneo" 10 siringhe preriempite

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A10414

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Reoflus»

Estratto determinazione V&A n. 1282 del 17 settembre 2012

Titolare AIC: S.F. GROUP S.R.L. con sede legale e domicilio fiscale in Via Beniamino Segre, 59, 00134 - ROMA (codice fiscale 07599831000)

Medicinale: **REOFLUS**

Variazione AIC: B.III.2.b Modifica al fine di conformarsi alla farmacopea europea o alla farmacopea nazionale di uno Stato membro Modifica al fine di conformarsi ad un aggiornamento della monografia applicabile della farmacopea europea o della farmacopea nazionale di uno Stato membro

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica di seguito riportata:

DA	A
EPARINA CALCICA FARMACOPEA EUROPEA, 6° EDIZIONE	EPARINA CALCICA **FARMACOPEA EUROPEA EDIZONE CORRENTE**

relativamente alla Specialità Medicinale indicata in oggetto e alle confezioni sotto elencate:
031126042 - "5000 UI/0,2 ML SOLUZIONE INIETTABILE" 10 SIRINGHE PRERIEMPITE 0,2 ML
031126055 - "12500 UI/0,5 ML SOLUZIONE INIETTABILE" 10 SIRINGHE PRERIEMPITE 0,5 ML

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A10415

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Emoclot»

Estratto determinazione V&A n. 1283 del 17 settembre 2012

Titolare AIC: KEDRION S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in LOCALITA' AI CONTI - FRAZIONE CASTELVECCHIO PASCOLI, 55051 - BARGA - LUCCA (codice fiscale 01779530466)

Medicinale: **EMOCLOT**

Variazione AIC: B.II.b.4.d Modifica della dimensione del lotto (comprese le categorie di dimensione del lotto) del prodotto finito La modifica riguarda tutte le altre forme farmaceutiche fabbricate secondo procedimenti di fabbricazione complessi

B.I.a.3.e Modifica della dimensione del lotto (comprese le classi di dimensione del lotto) del principio attivo o della sostanza intermedia La scala per una sostanza attiva biologica/immunologica è aumentata/diminuita senza modifica del procedimento

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

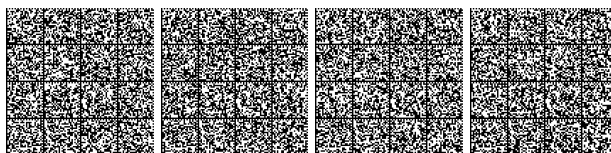
È autorizzata la modifica relativa al quantitativo di pasta di crio (derivata dalla riunione di frazioni di pasta ottenute dopo crioprecipitazione / centrifugazione) che la ditta intende utilizzare per la produzione di FVIII soluzione bulk:

Da	A
35 Kg-70 Kg	35 Kg- 90 Kg

Resa quantitativa del lotto finale

Da	A
0.6-1.6 milioni di UI	0.6-2.2 milioni di UI

Flaconi prodotti per la formulazione 500 UI

Da	A
1000-3000 flaconi	1000-3600 flaconi

Flaconi prodotti per la formulazione 1000 UI

Da	A
600-1500 flaconi	600-1800 flaconi

La modifica approvata ha impatto sui moduli 3.2.S.2.2, e 3.2.P.3.2

relativamente alla Specialità Medicinale indicata in oggetto e alle confezioni sotto elencate:
23564216 - "500 UI/10 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONCINO POLVERE + 1 FLACONCINO SOLVENTE DA 10 ML + SET INFUSIONALE
023564228 - "1000 UI/10 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONCINO POLVERE + 1 FLACONCINO SOLVENTE DA 10 ML + SET INFUSIONALE

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A10416

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Clexane»

Estratto determinazione V&A n. 1284 del 17 settembre 2012

Titolare AIC: SANOFI-AVENTIS S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Viale Luigi Bodio, 37/B, 20158 - MILANO (codice fiscale 00832400154)

Medicinale: **CLEXANE**

Variazione AIC: Modifica della procedura di prova del principio attivo/intermedio/materiale di partenza

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa di seguito riportata:

DA	A
Specifiche dell'eparina grezza	
PCR analytical method (Qualitative) performed on crude heparin	PCR analytical method (**Quantitative**) performed on crude heparin
Nuovi paesi di provenienza degli animali (maiali) usati per la produzione di eparina sodica	
European union (Austria, France, Germany, Belgium, Holland, Italy, Poland, Switzerland, Spain, Portugal)- USA- Canada- China	Europe (Austria, France, **Ireland,** Germany, Belgium, The Netherlands, Italy, Poland, Switzerland, Spain, Portugal, **Denmark, Hungary**, **Romania**) - USA - Canada- China – **Brazil**

relativamente alla Specialità Medicinale indicata in oggetto e alle confezioni sotto elencate:
026966034 - "2000 UI AXA SOLUZIONE INIETTABILE" 6 SIRINGHE PRERIEMPITE DA 0,2 ML
026966046 - "4000 UI AXA SOLUZIONE INIETTABILE" 6 SIRINGHE PRERIEMPITE DA 0,4 ML

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A10417

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Fanhdi»

Estratto determinazione V&A n. 1285 del 17 settembre 2012

Titolare AIC: INSTITUTO GRIFOLS S.A. con sede legale e domicilio in POLIGONO LEVANTE - CALLE CAN GUASCH, 2, 08150 - PARETS DEL VALLES-BARCELLONA (SPAGNA)

Medicinale: **FANHDI**

Variazione AIC: B.II.d.2.c Modifica della procedura di prova del prodotto finito Sostituzione di un metodo di prova biologico, immunologico o immunochimico o di un metodo che utilizza un reattivo biologico

B.III.2.b Modifica al fine di conformarsi alla farmacopea europea o alla farmacopea nazionale di uno Stato membro Modifica al fine di conformarsi ad un aggiornamento della monografia applicabile della farmacopea europea o della farmacopea nazionale di uno Stato membro

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa alle specifiche del prodotto:

Modulo 3.2.P.1. Composizione (prodotto finito)

Da:

VWF:RCo ≥ 500 UI/1000 UI FVIII:C

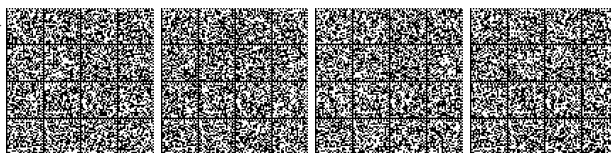
A:

VWF:RCo Fanhdi 250 UI: 300 UI
500 UI: 600 UI
1000 UI: 1200 UI

Modulo 3.2.P.5.1. (prodotto finito)

Da:

a) Method IG_000356A: Determinazione di VWF:RCo mediante aggregazione piastrinica
- Specifica per VWF:RCo: ≥ 500 UI/1000 UI FVIII:C
b) parametro approvato: VWF:Ag
c) specifica approvata per Fanhdi - HBsAg test

A:

a) Method IG_000680: Determinazione di VWF:RCo mediante ACL automatic system

- Specifica per VWF:RCo:	Fanhdi 250 UI:	180 - 420 UI
	500 UI:	360 - 840 UI
	1000 UI:	720 - 1680 UI

b) parametro approvato: VWF:RCo/VWF:Ag

c) specifica approvata per Fanhdi - rimozione del test HBsAg test

Introduzione tra le specifiche della dichiarazione che Fanhdi è conforme alla monografia di Ph. Eur. edizione corrente per il Fattore VIII di Coagulazione umano

relativamente alla Specialità Medicinale indicata in oggetto e alle confezioni sotto elencate:
033866043 - " 250 UI POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONE POLVERE + 1 SIRINGA PRERIEMPITA SOLVENTE + SET RICOSTITUZIONE
033866056 - " 500 UI POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONE POLVERE + 1 SIRINGA PRERIEMPITA SOLVENTE + SET RICOSTITUZIONE
033866068 - " 1000 UI POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONE POLVERE + 1 SIRINGA PRERIEMPITA SOLVENTE + SET RICOSTITUZIONE

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A10418

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Fanhdi»

Estratto determinazione V&A n. 1286 del 17 settembre 2012

Titolare AIC: INSTITUTO GRIFOLS S.A. con sede legale e domicilio in POLIGONO LEVANTE - CALLE CAN GUASCH, 2, 08150 - PARETS DEL VALLES-BARCELLONA (SPAGNA)

Medicinale: **FANHDI**

Variazione AIC: B.II.b.1.c Sostituzione o aggiunta di un sito di fabbricazione per una parte o per la totalità del procedimento di fabbricazione del prodotto finito Sito in cui sono effettuate tutte le operazioni, ad eccezione della liberazione dei lotti, del controllo dei lotti e dell'imballaggio secondario, per i medicinali biologici/immunologici

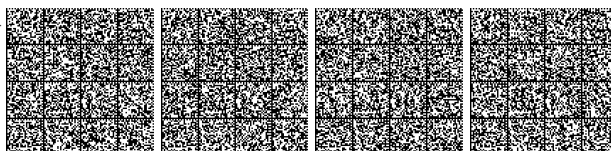
L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa al nuovo sito produttivo per la produzione di *Crioprecipitato* : Grifols Biologicals Inc., 5555 Valley Boulevard, Los Angeles, CA, 90032 USA. Il sito sarà alternativo al già autorizzato Instituto Grifols, SA Poligono Levante, *clCan* Guasch, 2, 08150 Parets del Valles, Barcelona, Spain

relativamente alla Specialità Medicinale indicata in oggetto e alle confezioni sotto elencate:
033866043 - " 250 UI POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONE POLVERE + 1 SIRINGA PRERIEMPITA SOLVENTE + SET RICOSTITUZIONE
033866056 - " 500 UI POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONE POLVERE + 1 SIRINGA PRERIEMPITA SOLVENTE + SET RICOSTITUZIONE
033866068 - " 1000 UI POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONE POLVERE + 1 SIRINGA PRERIEMPITA SOLVENTE + SET RICOSTITUZIONE
033866070 - "1500 U.I. POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONE POLVERE + 1 SIRINGA PRERIEMPITA DI SOLVENTE + SET PER LA RICOSTITUZIONE

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A10419

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Clobet»

Estratto determinazione V&A n. 1287 del 17 settembre 2012

Titolare AIC: AZIENDE CHIMICHE RIUNITE ANGELINI FRANCESCO ACRAF SPA con sede legale e domicilio fiscale in Viale Amelia, 70, 00181 - ROMA (codice fiscale 03907010585)

Medicinale: CLOBET

Variazione AIC: B.I.a.1.b Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzato nel procedimento di fabbricazione di una sostanza attiva o modifica del fabbricante della sostanza attiva (compresi, eventualmente,i siti di controllo della qualità), per i quali non si dispone di un certificato di conformità alla farmacopea europea Introduzione di un nuovo fabbricante della sostanza attiva che ha il sostegno di un ASMF (Master File della sostanza attiva)

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa alla sostituzione del sito GlaxoSmithKline Pharmaceuticals Limited, 2nd Pokhran Road, 400 601 Thane, Maharashtra, India col sito Farmabios S.p.A., Via Pavia 1, 27027 Gropello Cairoli (PV) (provvisto di DMF) per la produzione del principio attivo clobetasone butirrato.
Si autorizza un retest period di 3 anni, conservando il clobetasone butirrato al riparo dalla luce, in quanto fotosensibile.

relativamente alla Specialità Medicinale indicata in oggetto e alle confezioni sotto elencate:
028591016 - "0,1% COLLIRIO, SOSPENSIONE" 1 FLACONE DA 5 ML

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A10420

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Condrosulf»

Estratto determinazione V&A n. 1288 del 17 settembre 2012

Titolare AIC: IBSA FARMACEUTICI ITALIA S.R.L. con sede legale e domicilio fiscale in Via Martiri di Cefalonia, 2, 26900 - LODI (codice fiscale 10616310156)

Medicinale: **CONDROSULF**

Variazione AIC: B.I.a.1.e Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzato nel procedimento di fabbricazione di una sostanza attiva o modifica del fabbricante della sostanza attiva (compresi, eventualmente,i siti di controllo della qualità), per i quali non si dispone di un certificato di conformità alla farmacopea europea La modifica riguarda una sostanza attiva biologica o una materia prima, un reattivo o un prodotto intermedio utilizzati nella fabbricazione di un prodotto biologico o immunologico
B.I.a.2.c Modifiche nel procedimento di fabbricazione della sostanza attiva La modifica riguarda una sostanza biologica/immunologica o l'utilizzazione di una sostanza derivata chimicamente differente nella fabbricazione di un medicinale biologico/ immunologico e non è collegata a un protocollo
B.I.b.1.c Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del principio attivo, di una materia prima, di una sostanza intermedia o di un reattivo utilizzato nel procedimento di fabbricazione del principio attivo Aggiunta di un nuovo parametro di specifica alla specifica con il corrispondente metodo di prova

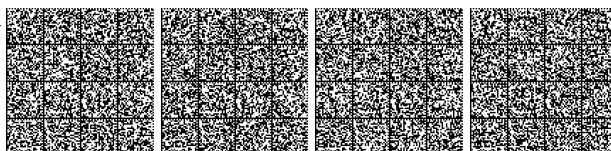
L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa all'introduzione del fabbricante RIZHAO LANSHAN BIOCHEMICAL PRODUCTS CO LTD, quale ulteriore fornitore della sostanza attiva Condroitin solfato sodico, in alternativa al produttore attualmente autorizzato, con contestuale aggiornamento del processo produttivo e conseguentemente delle specifiche di controllo della sostanza prodotta esclusivamente per il nuovo fornitore richiesto

relativamente alla Specialità Medicinale indicata in oggetto e alle confezioni sotto elencate:
028784039 - "400 MG CAPSULE RIGIDE" 20 CAPSULE
028784041 - "400 MG GRANULATO PER SOLUZIONE ORALE" 20 BUSTINE

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A10421

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Cymevene»

Estratto determinazione V&A n. 1289 del 17 settembre 2012

Titolare AIC:	RECORDATI INDUSTRIA CHIMICA E FARMACEUTICA S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Via Civitali, 1, 20148 - MILANO (codice fiscale 00748210150)
Medicinale:	**CYMEVENE**
Variazione AIC:	B.II.b.4.d Modifica della dimensione del lotto (comprese le categorie di dimensione del lotto) del prodotto finito. La modifica riguarda tutte le altre forme farmaceutiche fabbricate secondo procedimenti di fabbricazione complessi

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

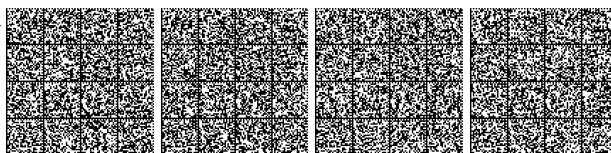
È autorizzata la modifica relativa all'aggiunta di una nuova dimensione del lotto di prodotto finito, relativamente al sito di produzione JHP Pharmaceuticals USA, come di seguito riportato:

DA:	A:
dimensione del lotto di prodotto finito: 111 L	dimensione del lotto di prodotto finito: 111 L **214,8 L**

relativamente alla Specialità Medicinale indicata in oggetto e alle confezioni sotto elencate:
027427018 - "500 mg/10 ml polvere e solvente per concentrato per soluzione per infusione" 1 flaconcino polvere + 1 fiala solvente da 10 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A10422

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Colimicina»

Estratto determinazione V&A n. 1290 del 17 settembre 2012

Titolare AIC: UCB PHARMA S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Via Gadames, 57, 20151 - MILANO (codice fiscale 00471770016)

Medicinale: **COLIMICINA**

Variazione AIC: C.I.8.a Introduzione di un nuovo sistema di farmacovigilanza che non è stato valutato dall'autorità nazionale competente/dall'EMEA per un altro prodotto dello stesso titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
C.I.9 Altre modifiche del DDSF che non hanno impatto sul funzionamento del sistema di farmacovigilanza

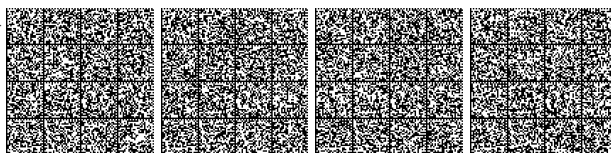
L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

Sono autorizzate le variazioni (AIN/2011/2484 e N1A/2011/2584) approvate dall'EMA con procedura EMEA/H/C/xxxx/IG/0121

relativamente alla Specialità Medicinale indicata in oggetto e alle confezioni sotto elencate:
011297013 - "1000000 U/4 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE"1 FLACONCINO POLVERE + 1 FIALA SOLVENTE 4 ML

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A10423

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Ossigeno Messer Italia»

Estratto determinazione V&A n. 1291 del 17 settembre 2012

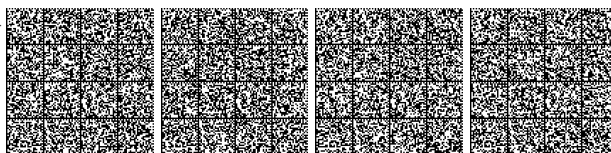
Titolare AIC: MESSER ITALIA S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Via Cavalier Virginio Tedeschi, 1, 10036 - SETTIMO TORINESE - TORINO (codice fiscale 05965750150)

Medicinale: **OSSIGENO MESSER ITALIA**

Variazione AIC: B.I.a.1.b Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzato nel procedimento di fabbricazione di una sostanza attiva o modifica del fabbricante della sostanza attiva (compresi, eventualmente, i siti di controllo della qualità), per i quali non si dispone di un certificato di conformità alla farmacopea europea Introduzione di un nuovo fabbricante della sostanza attiva che ha il sostegno di un ASMF (Master File della sostanza attiva)

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa all'aggiunta di Lonza Ag- Lonzastrasse, CH-3930 Visp Switzerland come nuovo produttore del principio attivo ossigeno

relativamente alla Specialità Medicinale indicata in oggetto e alle confezioni sotto elencate:
039018015 - " 200 BAR, GAS MEDICINALE COMPRESSO " BOMBOLA IN ACCIAIO CON VALVOLA INTERCETTAZIONE INTEGRATA DA 1 LITRO
039018027 - " 200 BAR, GAS MEDICINALE COMPRESSO " BOMBOLA IN ACCIAIO CON VALVOLA INTERCETTAZIONE INTEGRATA DA 3 LITRI
039018039 - " 200 BAR, GAS MEDICINALE COMPRESSO " BOMBOLA IN ACCIAIO CON VALVOLA INTERCETTAZIONE INTEGRATA DA 5 LITRI
039018041 - " 200 BAR, GAS MEDICINALE COMPRESSO " BOMBOLA IN ACCIAIO CON VALVOLA INTERCETTAZIONE INTEGRATA DA 7 LITRI
039018054 - " 200 BAR, GAS MEDICINALE COMPRESSO " BOMBOLA IN ACCIAIO CON VALVOLA INTERCETTAZIONE INTEGRATA DA 10 LITRI
039018066 - " 200 BAR, GAS MEDICINALE COMPRESSO " BOMBOLA IN ACCIAIO CON VALVOLA INTERCETTAZIONE INTEGRATA DA 14 LITRI
039018078 - " 200 BAR, GAS MEDICINALE COMPRESSO " BOMBOLA IN ACCIAIO CON VALVOLA INTERCETTAZIONE INTEGRATA DA 27 LITRI
039018080 - " 200 BAR, GAS MEDICINALE COMPRESSO " BOMBOLA IN ACCIAIO CON VALVOLA INTERCETTAZIONE INTEGRATA DA 40 LITRI

039018092 - " 200 BAR, GAS MEDICINALE COMPRESSO " BOMBOLA IN ACCIAIO CON VALVOLA INTERCETTAZIONE INTEGRATA DA 50 LITRI
039018104 - " 200 BAR, GAS MEDICINALE COMPRESSO " PACCO BOMBOLE DA 12 BOMBOLE CON VALVOLA INTERCETTAZIONE INTEGRATA DA 40 LITRI
039018116 - " 200 BAR, GAS MEDICINALE COMPRESSO " PACCO BOMBOLE DA 12 BOMBOLE CON VALVOLA INTERCETTAZIONE INTEGRATA DA 50 LITRI
039018128 - " 200 BAR, GAS MEDICINALE COMPRESSO " BOMBOLA IN ACCIAIO CON VALVOLA RIDUTTRICE INTEGRATA DA 7 LITRI
039018130 - " 200 BAR, GAS MEDICINALE COMPRESSO " BOMBOLA IN ACCIAIO CON VALVOLA RIDUTTRICE INTEGRATA DA 10 LITRI
039018142 - " 200 BAR, GAS MEDICINALE COMPRESSO " BOMBOLA IN ACCIAIO CON VALVOLA RIDUTTRICE INTEGRATA DA 14 LITRI
039018155 - " 200 BAR, GAS MEDICINALE COMPRESSO " BOMBOLA IN ACCIAIO CON VALVOLA RIDUTTRICE INTEGRATA DA 27 LITRI
039018167 - " GAS MEDICINALE CRIOGENICO " CONTENITORE CRIOGENICO FISSO DA 1000 LITRI
039018179 - " GAS MEDICINALE CRIOGENICO " CONTENITORE CRIOGENICO FISSO DA 1500 LITRI
039018181 - " GAS MEDICINALE CRIOGENICO " CONTENITORE CRIOGENICO FISSO DA 2000 LITRI
039018193 - " GAS MEDICINALE CRIOGENICO " CONTENITORE CRIOGENICO FISSO DA 3000 LITRI
039018205 - " GAS MEDICINALE CRIOGENICO " CONTENITORE CRIOGENICO FISSO DA 5000 LITRI
039018217 - " GAS MEDICINALE CRIOGENICO " CONTENITORE CRIOGENICO FISSO DA 10000 LITRI
039018229 - " GAS MEDICINALE CRIOGENICO " CONTENITORE CRIOGENICO FISSO DA 20000 LITRI
039018231 - " GAS MEDICINALE CRIOGENICO " CONTENITORE CRIOGENICO MOBILE DA 31 LITRI
039018243 - " GAS MEDICINALE CRIOGENICO " CONTENITORE CRIOGENICO MOBILE DA 41 LITRI

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A10424

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Yasmin»

Estratto determinazione V&A n. 1337 del 18 settembre 2012

Specialità Medicinale: YASMIN

Confezioni: 035023011/M - 21 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER POLIVINILECLORURO/AL

035023023/M - 3X21 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER POLIVINILECLORURO/AL CHIUSO

035023035/M - 6X21 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER

035023047/M - 13X21 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER

Titolare AIC: BAYER S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/0215/001/II/046

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **E' autorizzata la modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alla sezione 4.8 e corrispondente paragrafo 4 del Foglio Illustrativo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla presente determinazione.**

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A10425

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Yarina»

Estratto determinazione V&A n. 1338 del 18 settembre 2012

Specialità Medicinale: YARINA

Confezioni: 034783011/M - 21 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER POLIVINILECLORURO/AL

034783023/M - 3X21 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER POLIVINILECLORURO/AL

034783035/M - 6X21 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER

034783047/M - 13X21 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER

Titolare AIC: BAYER S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/0218/001/II/047

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **E' autorizzata la modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alla sezione 4.8 e corrispondente paragrafo 4 del Foglio Illustrativo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.**

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

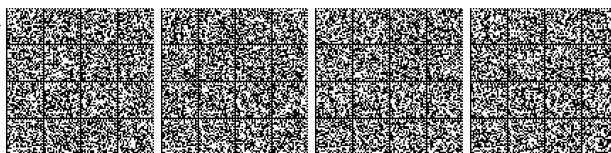
I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A10426

MARCO MANCINETTI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2012-SON-168) Roma, 2012 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. - S.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **presso l'Agenzia dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. in ROMA, piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-85082147**
- **presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it.**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato
Direzione Marketing e Vendite
Via Salaria, 1027
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.